

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 11



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

63.º año
13 de enero de 2020

Sumario

PARLAMENTO EUROPEO

PERÍODO DE SESIONES 2018-2019

Sesiones del 1 al 4 de octubre de 2018

El Acta de este período parcial de sesiones se publicó en el DO C 260 de 2.8.2019.

TEXTOS APROBADOS

I Resoluciones, recomendaciones y dictámenes

RESOLUCIONES

Parlamento Europeo

Miércoles, 3 de octubre de 2018

2020/C 11/01	Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de octubre de 2018, sobre las Normas Internacionales de Información Financiera: NIIF 17 Contratos de seguro (2018/2689(RSP)).....	2
2020/C 11/02	Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de octubre de 2018, sobre las tecnologías de registros distribuidos y las cadenas de bloques: fomentar la confianza con la desintermediación (2017/2772(RSP)).....	7
2020/C 11/03	Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de octubre de 2018, sobre la respuesta a las necesidades específicas de las zonas rurales, montañosas y periféricas de la Unión (2018/2720(RSP)).....	15

ES

Jueves, 4 de octubre de 2018

2020/C 11/04	Resolución del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre el deterioro de la libertad de los medios de comunicación en Bielorrusia, en particular el caso de Carta 97 (2018/2861(RSP))	18
2020/C 11/05	Resolución del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre los Emiratos Árabes Unidos, en particular sobre la situación del defensor de los derechos humanos Ahmed Mansur (2018/2862(RSP))	21
2020/C 11/06	Resolución del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, Detenciones arbitrarias masivas de uigures y kazajos en la Región Autónoma Uigur de Xinjiang (2018/2863(RSP))	25
2020/C 11/07	Resolución del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre el paquete de medidas de la estrategia de contratación pública (2017/2278(INI))	28
2020/C 11/08	Resolución del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre la contribución de la Unión a un instrumento vinculante de las Naciones Unidas sobre las empresas transnacionales y otras empresas con características transnacionales con respecto a los derechos humanos (2018/2763(RSP))	36
2020/C 11/09	Situación en Yemen Resolución del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre la situación en Yemen (2018/2853(RSP))	44
2020/C 11/10	Resolución del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre la lucha contra el fraude aduanero y la protección de los recursos propios de la Unión (2018/2747(RSP))	50

II Comunicaciones

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Martes, 2 de octubre de 2018

2020/C 11/11	Decisión del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, sobre el suplicatorio de suspensión de la inmunidad de Georgios Kyrtsos (2018/2069(IMM))	53
--------------	--	----

III Actos preparatorios

Parlamento Europeo

Martes, 2 de octubre de 2018

2020/C 11/12	P8_TA(2018)0359	Terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado para cruzar las fronteras exteriores y terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación ***I	
		Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen la lista de terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado para cruzar las fronteras exteriores y la lista de terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación (versión codificada) (COM(2018)0139 – C8-0116/2018 – 2018/0066(COD))	
	P8_TC1-COD(2018)0066	Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 2 de octubre de 2018 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2018/... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen la lista de terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado para cruzar las fronteras exteriores y la lista de terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación (versión codificada).	55
2020/C 11/13		Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, sobre el proyecto de Decisión del Consejo relativa a la celebración, en nombre de la Unión, del Acuerdo de Cooperación Científica y Tecnológica entre la Unión Europea y el Reino de Marruecos por el que se establecen las condiciones de la participación del Reino de Marruecos en la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región Mediterránea (PRIMA) (06534/2018 – C8-0150/2018 – 2018/0036(NLE))	57
2020/C 11/14		Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, sobre el proyecto de Decisión del Consejo relativa a la celebración en nombre de la Unión del Acuerdo de transporte aéreo entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Canadá, por otra (06730/2018 – C8-0160/2018 – 2009/0018(NLE))	58
2020/C 11/15		Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifican las Directivas 2006/112/CE y 2008/118/CE en lo que respecta a la inclusión del municipio italiano de Campione d'Italia y las aguas italianas del Lago de Lugano en el territorio aduanero de la Unión y en el ámbito de aplicación territorial de la Directiva 2008/118/CE (COM(2018)0261 – C8-0226/2018 – 2018/0124(CNS))	59
2020/C 11/16		Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la movilización del Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización (solicitud de los Países Bajos – EGF/2018/001 NL / Servicios financieros) (COM(2018)0548 – C8-0392/2018 – 2018/2220(BUD))	60

2020/C 11/17	P8_TA(2018)0364	
	Prestación de servicios de comunicación audiovisual ***I	
	Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2010/13/UE, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual, a la vista de la evolución de las realidades del mercado (COM(2016)0287 – C8-0193/2016 – 2016/0151(COD))	
	P8_TC1-COD(2016)0151	
	Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 02 de octubre de 2018 con vistas a la adopción de la Directiva (UE) 2018/... del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2010/13/UE sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual), habida cuenta de la evolución de las realidades del mercado.	64
2020/C 11/18	Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, sobre la Posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo n.º 5/2018 de la Unión Europea para el ejercicio 2018, sección III – Comisión: cancelación de la reserva relativa a la ayuda a Turquía con cargo al Instrumento de Ayuda de Preadhesión (IAP II), refuerzo del Instrumento Europeo de Vecindad (IEV) y de la ayuda humanitaria para otras acciones urgentes, y modificación de la plantilla de personal de la Agencia Ejecutiva de Innovación y Redes en el contexto de la iniciativa WIFI4EU (11843/2018 – C8-0415/2018 – 2018/2165(BUD))	66
	Miércoles, 3 de octubre de 2018	
2020/C 11/19	Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 3 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que se refiere a la armonización y la simplificación de determinadas normas del régimen del impuesto sobre el valor añadido y se introduce el régimen definitivo de tributación de los intercambios entre los Estados miembros (COM(2017)0569 – C8-0363/2017 – 2017/0251(CNS))	69
2020/C 11/20	Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 3 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, en lo que respecta al período de aplicación del mecanismo opcional de inversión del sujeto pasivo en relación con determinadas entregas de bienes y prestaciones de servicios susceptibles de fraude, y al mecanismo de reacción rápida contra el fraude en el ámbito del IVA (COM(2018)0298 – C8-0265/2018 – 2018/0150(CNS))....	92
2020/C 11/21	Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 3 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Reglamento del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 389/2012, sobre cooperación administrativa en el ámbito de los impuestos especiales por lo que se refiere al contenido del registro electrónico (COM(2018)0349 – C8-0371/2018 – 2018/0181(CNS))	93
2020/C 11/22	Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 3 de octubre de 2018 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))	94
2020/C 11/23	Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 3 de octubre de 2018 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas de comportamiento en materia de emisiones de los turismos nuevos y de los vehículos comerciales ligeros nuevos como parte del enfoque integrado de la Unión para reducir las emisiones de CO2 de los vehículos ligeros y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 715/2007 (versión refundida) (COM(2017)0676 – C8-0395/2017 – 2017/0293(COD))	177

2020/C 11/24	Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 3 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta a los tipos del impuesto sobre el valor añadido (COM(2018)0020 – C8-0023/2018 – 2018/0005(CNS))	211
--------------	--	-----

Jueves, 4 de octubre de 2018

2020/C 11/25	P8_TA(2018)0379 Agencia Europea de Cooperación en materia de Justicia Penal (Eurojust) ***I Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre 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 – C7-0240/2013 – 2013/0256(COD)) P8_TC1-COD(2013)0256 Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 4 de octubre de 2018 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2018/... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Judicial Penal (Eurojust) y por la que se sustituye y deroga la Decisión 2002/187/JAI del Consejo.	222
--------------	--	-----

2020/C 11/26	P8_TA(2018)0380 Reconocimiento mutuo de las resoluciones de embargo y decomiso ***I Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el reconocimiento mutuo de las resoluciones de embargo y decomiso (COM(2016)0819 – C8-0002/2017 – 2016/0412(COD)) P8_TC1-COD(2016)0412 Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 4 de octubre de 2018 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2018/... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el reconocimiento mutuo de las resoluciones de embargo y decomiso	224
--------------	---	-----

2020/C 11/27	P8_TA(2018)0381 Libre circulación de datos no personales en la Unión Europea ***I Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea (COM(2017)0495 – C8-0312/2017 – 2017/0228(COD)) P8_TC1-COD(2017)0228 Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 4 de octubre de 2018 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2018/... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea	226
--------------	---	-----

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 2018-2019

Sesiones del 1 al 4 de octubre de 2018

El Acta de este período parcial de sesiones se publicó en el *DO C 260 de 2.8.2019*.

TEXTOS APROBADOS

Miércoles, 3 de octubre de 2018

I

(Resoluciones, recomendaciones y dictámenes)

RESOLUCIONES

PARLAMENTO EUROPEO

P8_TA(2018)0372

Normas Internacionales de Información Financiera: NIIF 17 Contratos de seguro

Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de octubre de 2018, sobre las Normas Internacionales de Información Financiera: NIIF 17 Contratos de seguro (2018/2689(RSP))

(2020/C 11/01)

El Parlamento Europeo,

- Visto el Reglamento (CE) n.º 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de julio de 2002, relativo a la aplicación de normas internacionales de contabilidad ⁽¹⁾,
- Vista la Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los estados financieros anuales, los estados financieros consolidados y otros informes afines de ciertos tipos de empresas, por la que se modifica la Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo ⁽²⁾,
- Vista la Directiva 91/674/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1991, relativa a las cuentas anuales y a las cuentas consolidadas de las empresas de seguros ⁽³⁾,
- Vista la Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el seguro de vida, el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) ⁽⁴⁾,
- Visto el Reglamento Delegado (UE) 2015/35 de la Comisión, de 10 de octubre de 2014, por el que se completa la Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) ⁽⁵⁾,
- Vista la Norma Internacional de Información Financiera (NIIF) 17 Contratos de seguro, emitida por el Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad (CNIC) el 18 de mayo de 2017,
- Visto el informe de Philippe Maystadt de octubre de 2013 titulado «Should IFRS standards be more European?» (¿Deben las NIIF ser más europeas?),
- Vista su Resolución, de 7 de junio de 2016, sobre la Evaluación de las Normas Internacionales de Contabilidad (NIC) y de las actividades de la Fundación de Normas Internacionales de Información Financiera (Fundación NIIF), el Grupo Consultivo Europeo en materia de Información Financiera (EFRAG) y el Consejo Internacional de Supervisión Pública de Estándares de Auditoría, Ética Profesional y Materias Relacionadas (PIOB) ⁽⁶⁾,
- Vista su Resolución, de 6 de octubre de 2016, sobre las Normas Internacionales de Información Financiera: NIIF 9 ⁽⁷⁾,
- Visto el documento de consulta de la Comisión, de 21 de marzo de 2018, titulado «Fitness check on the EU framework for public reporting by companies» (Control de adecuación relativo al marco de la UE sobre publicación de información por parte de las empresas),
- Vista la petición al EFRAG por parte de la Comisión, el 27 de octubre de 2017, de un dictamen en materia de incorporación en relación con la NIIF 17,

⁽¹⁾ DO L 243 de 11.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 182 de 29.6.2013, p. 19.

⁽³⁾ DO L 374 de 31.12.1991, p. 7.

⁽⁴⁾ DO L 335 de 17.12.2009, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 12 de 17.1.2015, p. 1.

⁽⁶⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2016)0248.

⁽⁷⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2016)0381.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

- Vistos el dictamen de la Autoridad Bancaria Europea (ABE) y la carta de observaciones de la Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM) sobre el proyecto de norma del CNIC relativo a los contratos de seguro,
 - Visto el informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de 23 de noviembre de 2017, sobre las actividades de la Fundación NIIF, el EFRAG y el PIOB en 2016 (COM(2017)0684),
 - Visto el informe de la Junta Europea de Riesgo Sistémico (JERS), de julio de 2017, titulado «Financial stability implications of IFRS 9» (Repercusiones de la NIIF 9 en la estabilidad financiera),
 - Visto el informe sobre la estabilidad financiera mundial del Fondo Monetario Internacional (FMI) de octubre de 2017 titulado «Is Growth at Risk?» (¿Hay amenazas al crecimiento?),
 - Vista la nota de prensa del Consejo de Estabilidad Financiera (FSB, por sus siglas en inglés), de 17 de julio de 2017, sobre la NIIF 17,
 - Visto el Acuerdo de París sobre cambio climático, aprobado el 12 de diciembre de 2015,
 - Visto el informe del FSB de junio de 2017 titulado «Recommendations of the Task Force on Climate-related Financial Disclosures» (Recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre Divulgación de Información Financiera relacionada con el Clima),
 - Vista la Comunicación de la Comisión, de 8 de marzo de 2018, titulada «Plan de acción: Financiar el crecimiento sostenible (COM(2018)0097),
 - Visto el informe final del Grupo de Expertos de Alto Nivel sobre Finanzas Sostenibles, de 31 de enero de 2018, titulado «Financing a Sustainable European Economy» (Financiar una economía europea sostenible),
 - Vistos los documentos informativos de reflexión del EFRAG sobre la NIIF 17 en lo que respecta a la liberación del margen de servicio contractual, los requerimientos de transición y los requerimientos para el nivel de agregación,
 - Visto el intercambio de puntos de vista sobre la NIIF 17 entre Hans Hoogervorst, presidente del CNIC, Michel Prada, presidente de los Fideicomisarios de la Fundación NIFF, y Jean-Paul Gauzès, presidente del Consejo de Administración del EFRAG,
 - Visto el estudio de enero de 2016 preparado a petición de su Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios titulado «Changes to Accounting and Solvency Rules: The (possible) Impact on Insurance and Pensions» ⁽⁸⁾ [Cambios en las normas de contabilidad y solvencia: (posible) repercusión en los seguros y las pensiones],
 - Vista la propuesta de Resolución de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios,
 - Visto el artículo 123, apartado 2, de su Reglamento interno,
- A. Considerando que el Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad (CNIC) publicó el 18 de mayo de 2017 una nueva norma sobre los contratos de seguro, la Norma Internacional de Información Financiera (NIIF) 17; que, de incorporarla la Unión, la NIIF 17 entrará en vigor en esta el 1 de enero de 2021 sustituyendo a la norma provisional NIIF 4; que la NIIF 17 es la tercera gran norma de contabilidad publicada por el CNIC, siendo las dos primeras la NIIF 16 Arrendamientos y la NIIF 9 Instrumentos financieros; que las modificaciones de la NIIF 4 subsanaban los desajustes en lo que a fechas de aplicación respecta entre la NIIF 17 y la NIIF 9;
- B. Considerando que, pese a haber sido concebida en cuanto norma provisional, la NIIF 4 permite utilizar una amplia gama de normas y prácticas de contabilidad nacionales; que, en la contabilidad de seguros, impera actualmente una notable diversidad, en particular en lo relativo a la medición del pasivo y al reconocimiento de los ingresos y la ganancia;
- C. Considerando que se espera que la NIIF 17, que armoniza para los distintos interesados las normas contables aplicables a los contratos de seguro, ofrezca una representación más realista y una mejor comparabilidad de los estados financieros en el sector de los seguros;
- D. Considerando que, en el informe sobre la estabilidad financiera mundial de octubre de 2017, el Fondo Monetario Internacional (FMI) pidió mejoras en los marcos normativos de los seguros de vida al objeto de aumentar la transparencia de la información y reforzar la resiliencia del sector; que el Consejo de Estabilidad Financiera (FSB, por sus siglas en inglés) ha acogido con satisfacción la NIIF 17;

⁽⁸⁾ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/569996/IPOL_STU\(2016\)569996_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/569996/IPOL_STU(2016)569996_EN.pdf).

Miércoles, 3 de octubre de 2018

- E. Considerando que las compañías de seguros europeas, al ofrecer una amplia gama de seguros y reaseguros, difieren en cuanto a modelos de negocio, especialmente en lo que respecta a las estructuras de las inversiones y de los pasivos; que, en cuanto grandes inversores institucionales, dichas compañías son asimismo destacados inversores a largo plazo;
- F. Considerando que la Comisión está llevando a cabo un control de adecuación relativo al marco de la Unión sobre la publicación de información por parte de las empresas, para lo cual ha estudiado la posible interacción entre la NIIF 17, la Directiva sobre las cuentas de empresas de seguros y Solvencia II;
- G. Considerando que el EFRAG se encuentra elaborando su dictamen en materia de incorporación en relación con la NIIF 17, para lo cual está llevando a cabo una detallada evaluación de impacto; que el EFRAG, en sus documentos de reflexión, considera aspectos conflictivos el nivel de agregación, el margen de servicio contractual, el reaseguro, los requerimientos de transición y las repercusiones operativas;
- H. Considerando que su Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios examinará detenidamente la NIIF 17;
1. Observa que, si bien la NIIF 17 hará necesario cambiar las bases de la contabilidad aplicable a los contratos de seguro, supondrá una mayor coherencia y transparencia, además de aspirar a una mayor comparabilidad;
2. Señala que será necesaria una importante inversión de dinero y esfuerzo para aplicar la NIIF 17, sobre todo en el caso de las pymes que se dedican al sector de los seguros, lo que permite inferir la complejidad de la nueva norma; observa que ya está en curso la labor para su aplicación, y que el CNIC está brindando apoyo en este sentido, en particular mediante la creación de un Grupo de Recursos de Transición (GRT) para la NIIF 17;
3. Constata la preocupación en relación con la presentación de los contratos de seguro generales, en particular el riesgo de pérdida de calidad en cuanto a la divulgación de información, los incrementos indebidos en el coste de aplicación previsto, y el notable aumento en la complejidad operativa que entraña la presentación de información de conformidad con la NIIF 17; pide al EFRAG que estudie tanto los costes previstos de la medida como si esta dificultará la comprensión de las repercusiones financieras de los contratos de seguro generales;
4. Señala que la NIIF 17 tiene entre sus objetivos la obtención de información pertinente para los accionistas mediante la evaluación de los pasivos de los contratos de seguro; observa que se trata de un proceso fundamentalmente complejo que puede exacerbar las perturbaciones financieras;
5. Toma nota de la labor en curso del EFRAG para la elaboración de su dictamen en materia de incorporación, en particular en torno a los problemas que ha detectado, a saber, el nivel de agregación, el margen de servicio contractual, el reaseguro, los requerimientos de transición y las repercusiones operativas; observa que el dictamen definitivo en materia de incorporación está previsto para diciembre de 2018; recomienda la revisión de este plazo una vez que se haya entendido toda la magnitud y complejidad de los problemas detectados durante el proceso de pruebas en condiciones reales; celebra las cuestiones planteadas por la Comisión en su petición de dictamen al EFRAG, en particular la necesidad de estudiar las posibles consecuencias para la estabilidad financiera, la competitividad y los mercados de seguros, especialmente en el caso de las pymes del sector, así como la necesidad de un análisis coste-beneficio; pide al EFRAG que compruebe que todos los elementos fundamentales de las pólizas de seguro quedan reflejados de modo que no se distorsionen las garantías sociales ofrecidas;
6. Hace hincapié en la necesidad de entender en su totalidad la interacción entre la NIIF 17, que recurre a un enfoque basado en principios, y otros requisitos normativos para las entidades aseguradoras en la Unión, en particular Solvencia II, especialmente en relación con el coste de aplicar la NIIF 17; lamenta, no obstante, que siga sin disponerse de una prueba en condiciones reales que permita estudiar las posibles repercusiones de la NIIF 17 sobre la estabilidad financiera, la competitividad y los mercados financieros; pide a la Comisión, por consiguiente, que se plantee la posibilidad de ensayos de carácter más general, incluidas pruebas en condiciones reales, al objeto de evaluar tales consecuencias e interacciones; celebra el control de adecuación relativo al marco de la Unión sobre la publicación de información por parte de las empresas que la Comisión está llevando a cabo actualmente; pide a la Comisión que informe al Parlamento sobre los resultados de dicho control y que los tenga debidamente en cuenta en el procedimiento de incorporación; señala la inquietud de la Autoridad Bancaria Europea (ABE) sobre si la NIIF 17 da pie a un tratamiento contable incoherente para transacciones parecidas según el sector al que pertenezcan los emisores; pide al EFRAG por consiguiente que establezca un estrecho contacto con la ABE al objeto de determinar si dichas dudas se mantienen a la vista de los requerimientos definitivos de la NIIF 17 y si las transacciones de similar contenido económico reciben un trato coherente de conformidad con la NIIF 17;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

7. Señala las dudas planteadas por la Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM), en su respuesta a la consulta de 2013 sobre el proyecto de norma del CNIC relativo a los contratos de seguro, en lo que respecta a la presentación de los efectos de los cambios en la tasa de descuento en parte dentro «Otro resultado integral» y en parte como ganancias o pérdidas, lo que podría dificultar en exceso la comprensión de los estados financieros y, por ende, iría en perjuicio de la comparabilidad de contratos de características similares; pide al EFRAG, por consiguiente, que establezca un estrecho contacto con la AEVM, tenga en cuenta estas dudas, caso de mantenerse, a la hora de elaborar su dictamen en materia de incorporación, dentro de los requerimientos definitivos de la NIIF 17, y establezca si en esta se cumple el criterio de incorporación de la comprensibilidad; toma nota de las dudas planteadas por la AEVM en su carta de observaciones de 2013 en relación con los requerimientos que entonces se proponían, sobre los cuales observaba que la NIIF 17 podría no resultar suficientemente clara a la hora de presentar los ingresos, así como que su cumplimiento eficaz podría verse obstaculizado por la determinación de la tasa de descuento y el ajuste del riesgo; pide al EFRAG, por consiguiente, que establezca un estrecho contacto con la AEVM y tenga en cuenta estas dudas, caso de mantenerse, a la hora de elaborar su dictamen en materia de incorporación, dentro de los requerimientos definitivos de la NIIF 17; señala las dudas planteadas por la ABE en cuanto a que la NIIF 17 permita a una entidad aseguradora determinar la tasa de descuento con un enfoque bien descendente, bien ascendente; pide al EFRAG, por consiguiente, que establezca un estrecho contacto con la ABE y tenga en cuenta estas dudas, en caso de que persistan, a la hora de elaborar su dictamen en materia de incorporación, como parte de los requerimientos definitivos de la NIIF 17, estudiando en particular si esta posibilidad podría acarrear una ampliación notable del margen de discrecionalidad e incoherencia en lo que a la aplicación respecta y derivar en una menor comparabilidad de la información financiera y una mayor subjetividad en la gestión de ganancias; acoge con satisfacción el proyecto de investigación del CNIC sobre las tasas de descuento, animándolo a desarrollar un planteamiento coherente y global con relación a los métodos para estimar y aplicar dichas tasas;

8. Pide a la Comisión y al EFRAG que tengan en cuenta las recomendaciones recogidas en sus Resoluciones, de 7 de junio de 2016, sobre la evaluación de las NIC y, de 6 de octubre de 2016, sobre las NIIF 9 de cara a la incorporación de la NIIF 17, muy especialmente en lo que respecta a la repercusión de las nuevas normas sobre la estabilidad financiera y la inversión a largo plazo en la Unión, además de en cuanto a los riesgos que entraña la proclividad de las disposiciones contables a tener efectos procíclicos o aumentar la volatilidad, especialmente porque en la NIIF 17 el énfasis deja de ponerse en los costes históricos para centrarse en los valores corrientes; recuerda en este sentido las recomendaciones del informe Maystadt relativas a la ampliación del criterio del «bien público», es decir, que las normas de contabilidad no deben poner en peligro la estabilidad financiera en la Unión ni obstaculizar su desarrollo económico; pide a la Comisión que investigue en concreto si el proceder de algunos Estados miembros de basar la distribución de dividendos en las cuentas con arreglo a las NIIF sin aplicar filtro alguno a la plusvalía latente se ajusta a lo dispuesto en la Directiva sobre el mantenimiento del capital;

9. Señala que, a raíz de la NIIF 17 y la NIIF 9, dos grandes cambios en las normas de información financiera están influyendo sobre la contabilidad de las empresas de seguros; observa en particular que ahora los cambios en la valoración tienen lugar tanto en los activos como en los pasivos de los balances de las aseguradoras, puesto que los activos de inversión constan a precio de mercado y en las valoraciones de los contratos de seguro se incluyen estimaciones de flujos de efectivo netos futuros; pide al EFRAG que evalúe tanto las posibles interacciones entre la NIIF 9 y la NIIF 17 como toda discrepancia que pueda haber entre ellas;

10. Observa que las exenciones a la NIIF 17 y a la NIIF 9 permiten que en el caso de los correspondientes contratos se aplique la NIIF 15; pide al EFRAG que evalúe si este tratamiento resulta adecuado;

11. Solicita a la Comisión y al EFRAG que tengan en cuenta las dudas en cuanto al nivel de agregación, incluidos los requerimientos en lo relativo tanto a la administración en la práctica de la empresa como a la agrupación de los contratos en periodos anuales, que pueden resultar en una visión poco clara de la gestión empresarial;

12. Pide a la Comisión y al EFRAG que tengan por otra parte en cuenta las dudas en cuanto al nivel de agregación en la medida en que la división de una cartera según criterios de rentabilidad y en periodos anuales puede no ser un reflejo de cómo es la administración de la empresa, y en cambio probablemente acarree para las empresas un agravamiento de los costes, la complejidad y la carga burocrática;

13. Solicita una aclaración en cuanto a ciertas repercusiones negativas posibles de los requerimientos de transición, en particular en lo que respecta a la complejidad de los enfoques retroactivos y los escasos datos disponibles en este sentido; pide a la Comisión y al EFRAG que tengan en cuenta las posibles consecuencias que en materia de comparabilidad y datos entraña la necesidad de aplicar multitud de enfoques de transición a una única cartera de contratos de seguro;

14. Pide a la Comisión y al EFRAG que tengan en cuenta las posibles ventajas para todas las partes interesadas;

15. Señala ciertas preocupaciones en torno a los contratos de reaseguro, que son un tipo específico de seguro; solicita al EFRAG que tenga en cuenta las repercusiones de la NIIF 17 en los contratos de reaseguro atendiendo para ello tanto a los intereses de los beneficiarios como a los modelos de negocio de las reaseguradoras;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

16. Pide al Laboratorio Europeo de Información Corporativa, recientemente creado en el marco del EFRAG, que alcance los resultados deseados en la formulación de mejores prácticas en materia de información institucional, en particular en lo que respecta a la divulgación de información financiera relacionada con el clima, de acuerdo con las recomendaciones del Grupo de Trabajo a este respecto;
 17. Señala que no se tendrá una idea clara de la verdadera magnitud y complejidad de la NIIF 17 hasta que el EFRAG no finalice su evaluación de impacto; solicita a la Comisión y al EFRAG que, dependiendo de los resultados de dicha evaluación, estudien la viabilidad del actual calendario de aplicación de la NIIF 17 y examinen la posible interacción con las fechas de aplicación en otros territorios;
 18. Pide a la Comisión que, junto con las Autoridades Europeas de Supervisión (AES), el BCE, la JERS y el EFRAG, haga un estrecho seguimiento de la aplicación de la NIIF 17 en la Unión en caso de que sea incorporada, prepare una evaluación de impacto *ex post* a más tardar en junio de 2024, y presente dicha evaluación al Parlamento y actúe de forma consecuente con las opiniones de este;
 19. Subraya que corresponde a las aseguradoras la responsabilidad de informar a los inversores de las posibles consecuencias de la aplicación de la NIIF 17;
 20. Solicita a la JERS que cree un grupo de trabajo sobre la NIIF 17;
 21. Pide a la Comisión que vele por que, en caso de que sea adoptada, la NIIF 17 contribuya al bien público europeo, incluida su sostenibilidad y sus objetivos de inversión a largo plazo en consonancia con el Acuerdo de París;
 22. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución a la Comisión.
-

Miércoles, 3 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0373

Tecnologías de registros distribuidos y cadenas de bloques: fomentar la confianza con la desintermediación**Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de octubre de 2018, sobre las tecnologías de registros distribuidos y las cadenas de bloques: fomentar la confianza con la desintermediación (2017/2772(RSP))**

(2020/C 11/02)

El Parlamento Europeo,

- Vista la pregunta a la Comisión sobre las tecnologías de registros distribuidos y las cadenas de bloques: fomentar la confianza con la desintermediación (O-000092/2018 – B8-0405/2018),
 - Vista la propuesta de Resolución de la Comisión de Industria, Investigación y Energía,
 - Vista su Resolución, de 26 de mayo de 2016, sobre monedas virtuales ⁽¹⁾,
 - Vista su Resolución, de 28 de abril de 2017, sobre la tecnología financiera: la influencia de la tecnología en el futuro del sector financiero ⁽²⁾,
 - Vista su Resolución, de 6 de febrero de 2018, sobre las medidas contra el bloqueo geográfico y otras formas de discriminación por razón de la nacionalidad o del lugar de residencia o de establecimiento de los clientes en el mercado interior ⁽³⁾,
 - Visto el Reglamento general de protección de datos (Reglamento (UE) 2016/679),
 - Visto el Reglamento sobre la ampliación de la duración del Fondo Europeo para Inversiones Estratégicas (COM(2016)0597 – C8-0375/2016 – 2016/0276(COD)),
 - Vista la Resolución del Parlamento Europeo, de 11 de octubre de 2017, sobre la Posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2018 (11815/2017 – C8-0313/2017 – 2017/2044(BUD)) ⁽⁴⁾,
 - Vistas las iniciativas de la Comisión para la exploración de las tecnologías de registros distribuidos, entre ellas «Blockchain4EU: cadena de bloques para transformaciones industriales», «Observatorio y foro de la cadena de bloques de la UE», «Cadenas de bloques para el bien social» y «Estudio sobre la oportunidad y la posibilidad de una infraestructura de cadena de bloques de la UE»,
 - Vistos el artículo 128, apartado 5, y el artículo 123, apartado 2, de su Reglamento interno,
- A. Considerando que la tecnología de registros distribuidos (TRD) y las cadenas de bloques pueden constituir un instrumento que capacite a los ciudadanos dándoles la oportunidad de controlar sus propios datos y de decidir qué datos compartir en el registro, así como la capacidad de elegir quién más puede ver dichos datos;
- B. Considerando que la TRD es una tecnología de utilidad general que puede mejorar la eficiencia de costes de las transacciones eliminando intermediarios y costes de intermediación, así como aumentando la transparencia de las transacciones, remodelando las cadenas de valor y descentralizando formas de organización de manera fiable;
- C. Considerando que la TRD puede introducir, con los necesarios mecanismos de cifrado y control, un paradigma informático de valor social que puede democratizar los datos, mejorar la confianza y la transparencia ofreciendo una forma segura y eficiente de ejecutar las transacciones;
- D. Considerando que la TRD fomenta la seudonimización de los usuarios pero no su anonimización;

⁽¹⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2016)0228.⁽²⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2017)0211.⁽³⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2018)0023.⁽⁴⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2017)0408.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

- E. Considerando que la TRD es una tecnología aún en evolución que precisa de un marco favorable a la innovación, propicio y alentador que proporcione seguridad jurídica y respete el principio de neutralidad de la tecnología y, al mismo tiempo, promueva la protección de los consumidores, los inversores y el medio ambiente, incremente el valor social de la tecnología y reduzca la brecha digital y mejore las capacidades digitales de los ciudadanos;
- F. Considerando que la TRD puede ofrecer un marco de transparencia, reducir la corrupción, detectar la evasión fiscal, permitir el seguimiento de pagos ilegales, facilitar políticas de prevención del blanqueo de capitales y detectar la malversación de activos;
- G. Considerando que la TRD permite garantizar la integridad de los datos y que la capacidad de ofrecer una pista de auditoría a prueba de manipulaciones permite nuevos modelos de administración pública y ayuda a lograr una mejor seguridad;
- H. Considerando que todo enfoque regulatorio de la TRD debe ser favorable a la innovación y guiarse por los principios de neutralidad tecnológica y neutralidad del modelo empresarial, permitiendo también la creación de ecosistemas favorables a la innovación y plataformas de innovación;
- I. Considerando que la cadena de bloques es solo uno entre varios tipos de TRD; que las soluciones de TRD almacenan todas las transacciones individuales en bloques que se unen entre sí en orden cronológico para crear una cadena que garantiza la seguridad e integridad de los datos;
- J. Considerando que se considera que los ciberataques tienen un impacto menor en dichas cadenas, ya que deben afectar a muchas copias en lugar de a una versión centralizada;
- K. Considerando que la TRD puede mejorar considerablemente sectores fundamentales de la economía así como la calidad de los servicios públicos, ofreciendo una experiencia transaccional de alto nivel a consumidores y ciudadanos y reduciendo los costes que soportan;
- L. Considerando que las preguntas e inquietudes relacionadas con la aplicación de reglamentos y normas horizontales, en asuntos como la protección de datos o la fiscalidad, pueden inhibir el desarrollo potencial de la TRD en la Unión;
- M. Considerando que las aplicaciones de TRD tienen potencial para convertirse en sistémicas con rapidez, análogamente al modo en que las innovaciones digitales han transformado de modo radical los servicios en otros sectores, como las telecomunicaciones;
- N. Considerando que aún no se conocen por completo los riesgos y problemas de la tecnología;

Tecnologías de registros distribuidos, descentralización y aplicaciones

1. Hace hincapié en que la TRD reduce los costes de intermediación en un entorno de confianza entre las partes de la transacción y permite un intercambio de valor entre homólogos que puede empoderar a los ciudadanos, alterar modelos legados, mejorar los servicios y reducir los costes a lo largo de las cadenas de valor de una amplia variedad de sectores fundamentales;
2. Subraya el profundo impacto que las aplicaciones basadas en la TRD podrían tener en la estructura de gobernanza pública y la función de las instituciones, y pide a la Comisión que lleve a cabo un estudio para evaluar los posibles escenarios de un uso más amplio de redes públicas basadas en la TRD;
3. Destaca la amplia variedad de aplicaciones basadas en la TRD con potencial para afectar a todos los sectores de la economía;

Energía y aplicaciones respetuosas del medio ambiente

4. Destaca que la TRD puede transformar y democratizar los mercados de energía al permitir a los hogares producir energía respetuosa del medio ambiente e intercambiarla unos con otros; destaca que estas tecnologías ofrecen escalabilidad y flexibilidad a operadores de centrales, proveedores y consumidores;
5. Subraya que la TRD puede apoyar la producción y consumo de energía verde y podría mejorar la eficiencia de los intercambios de energía; señala que la TRD puede transformar el funcionamiento de la red y permitir a las comunidades y personas ofrecer servicios de red así como integrar recursos renovables de forma más eficiente; hace hincapié asimismo en que la TRD puede crear alternativas a los programas de inversión en energías renovables patrocinados por el Estado;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

6. Señala que la TRD puede facilitar las infraestructuras de transmisión y distribución de energía y crear un nuevo ecosistema de transacciones en torno a los vehículos eléctricos; destaca que la TRD mejora la presentación de informes en materia de energía y permite un seguimiento preciso de los certificados de energía renovable o de carbono;

7. Destaca que la TRD puede apoyar la electrificación de comunidades rurales pobres mediante pagos alternativos y mecanismos de donación;

8. Subraya la necesidad de fomentar soluciones técnicas que consuman la menor energía posible y que sean, en general, tan respetuosas del medio ambiente como sea posible; destaca que varios mecanismos de consenso, como «prueba de trabajo», «prueba de participación», «prueba de autoridad», «prueba de tiempo transcurrido», entre otros, tienen necesidades diferentes de consumo de energía; pide a la Comisión que añada una dimensión de eficiencia energética en todas sus actividades relacionadas con la TRD y que explore mediante iniciativas de investigación el impacto energético y la eficiencia energética de los distintos mecanismos de consenso;

9. Pide una evaluación de los modelos de gobernanza dentro de los distintos mecanismos de consenso en desarrollo, teniendo en cuenta las necesidades potenciales de sistemas, actores y organizaciones intermediarios para validar y verificar la autenticidad de los intercambios y evitar a tiempo comportamientos fraudulentos;

10. Destaca que la TRD puede ofrecer nuevas oportunidades a la economía circular por incentivar el reciclaje y permitir sistemas de confianza y reputación en tiempo real;

Transporte

11. Destaca el potencial de la TRD en los ámbitos de movilidad y logística, incluida la matriculación y administración de vehículos, la verificación de distancias entre ellos, los seguros inteligentes y la recarga de vehículos eléctricos;

Sector sanitario

12. Destaca el potencial de la TRD para mejorar la eficiencia de datos y la notificación de ensayos clínicos en el sector sanitario, permitiendo el intercambio de datos digitales entre instituciones públicas y privadas controlado por los ciudadanos/pacientes;

13. Reconoce el potencial para mejorar la eficiencia del sector sanitario a través de la interoperabilidad electrónica de información sanitaria, la verificación de la identidad y una mejor distribución de la medicación;

14. Señala que la TRD permite a los ciudadanos controlar y tener transparencia sobre sus datos sanitarios y beneficiarse de transparencia con respecto a ellos, así como elegir cuáles de estos datos comparten, en particular respecto a su uso por aseguradoras y el ecosistema sanitario en sentido amplio; destaca que las aplicaciones de TRD deben proteger la privacidad de la información sanitaria sensible;

15. Pide a la Comisión que examine casos de uso de TRD en la gestión de sistemas sanitarios y que determine casos de referencia y requisitos que permitan la incorporación de datos de alta calidad y la interoperabilidad entre diferentes TRD, dependiendo de los sistemas y los tipos de instituciones y su proceso de trabajo;

Cadenas de suministro

16. Destaca la importancia de la TRD para mejorar las cadenas de suministro; señala que la TRD puede facilitar la expedición de mercancías y el control de su origen y sus ingredientes y componentes, mejorar la transparencia, la visibilidad y el control de cumplimiento, garantizando que se respetan los protocolos sobre sostenibilidad y derechos humanos en el lugar de origen de los productos, reduciendo con ello el riesgo de entrada de mercancías ilegales en la cadena de suministro y garantizando la protección de los consumidores; señala que la TRD puede utilizarse como un instrumento para mejorar la eficiencia de los aduaneros en lo referente a los controles de falsificación;

Educación

17. Destaca el potencial de la TRD para la verificación de cualificaciones académicas, la certificación educativa encriptada (por ejemplo, certificados en bloques) y los mecanismos de transferencia de créditos;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

18. Destaca que la falta de conocimiento sobre el potencial de la TRD disuade a los ciudadanos europeos de utilizar soluciones innovadoras para sus negocios;

19. Destaca la necesidad de establecer entidades sin ánimo de lucro, por ejemplo, centros de investigación, que constituirían plataformas de innovación que se especializarían en tecnología TRD con el fin de desempeñar funciones educativas sobre la tecnología en los Estados miembros;

20. Pide a la Comisión que explore la posibilidad de crear una red a nivel de la Unión muy escalable e interoperable que haga uso de los recursos tecnológicos de las instituciones de enseñanza de la Unión, con miras a adoptar esta tecnología para intercambiar datos e información, contribuyendo así a un reconocimiento más efectivo de las cualificaciones académicas y profesionales; anima asimismo a los Estados miembros a adaptar los planes de estudios especializados de las universidades con el fin de incluir estudios relativos a tecnologías emergentes como la TRD;

21. Reconoce que, para que la TRD merezca confianza, deben mejorar el conocimiento y la comprensión de la tecnología; pide a los Estados miembros que aborden este asunto mediante formación y educación específicas;

Industrias creativas y derechos de autor

22. Subraya que, en el caso de los contenidos creativos «digitalizados», la TRD puede permitir el rastreo y la gestión de propiedad intelectual y facilitar la protección de derechos de autor y patentes; hace hincapié en que la TRD puede permitir un mayor apropiación y más evolución creativa por parte de los artistas a través de un registro público abierto que también permitirá identificar con claridad la propiedad y los derechos de autor; destaca que la TRD puede ayudar a vincular a los creadores con su obra, mejorando con ello la seguridad y la funcionalidad en el contexto de ecosistemas innovadores y colaborativos, especialmente en ámbitos como la fabricación aditiva y la impresión 3D;

23. Señala que la TRD puede beneficiar a los autores aportando más transparencia y trazabilidad al uso de su contenido creativo, además de reducir los intermediarios con relación al pago de dicho contenido;

Sector financiero

24. Destaca la importancia de la TRD en la intermediación financiera y su potencial para mejorar la transparencia, reducir los costes de las transacciones y los costes ocultos y minimizar el tiempo de las operaciones; llama la atención sobre los problemas de interoperabilidad que puede plantear el uso de la tecnología para el sector financiero;

25. Acoge con satisfacción la investigación y la experimentación emprendida por grandes entidades financieras en la exploración de las capacidades de la TRD; destaca que el uso de la tecnología puede afectar también a las infraestructuras del sector financiero y perturbar la intermediación financiera;

26. Pide a la Comisión y a las autoridades financieras que supervisen estrechamente las tendencias en desarrollo y los casos de uso en el sector financiero;

27. Hace hincapié en la volatilidad e incertidumbre que rodea a las criptomonedas; señala que puede seguir estudiándose la viabilidad de los métodos de pago y transferencia de valor alternativos mediante criptomonedas; pide a la Comisión y al BCE que aporten comentarios sobre las causas de la volatilidad de las criptomonedas, que identifiquen los peligros para el público y que estudien las posibilidades de incorporar criptomonedas al sistema de pagos europeo;

Ecosistema de la TRD*Autosoberanía, identidad y confianza*

28. Destaca que la TRD permite a los usuarios identificarse, pudiendo al mismo tiempo controlar qué datos personales desean compartir; observa que una amplia gama de aplicaciones pueden admitir diferentes niveles de transparencia, lo que plantea la necesidad de que las aplicaciones cumplan la legislación de la UE; destaca asimismo que los datos contenidos en un registro público son pseudónimos (no anónimos);

29. Destaca que la TRD apoya la aparición de nuevos modelos para cambiar el concepto y arquitectura actuales de las identidades digitales; señala que, como resultado, la identidad digital se amplía a personas, organizaciones y objetos, y simplifica procesos de identidad como «Conozca a su cliente», a la vez que permite el control personal sobre los datos;

30. Destaca que la gestión de los datos personales implica que los usuarios deben poseer la capacidad y los conocimientos técnicos y las capacitaciones necesarios para gestionar sus propios datos; expresa su preocupación ante el peligro de uso incorrecto de los propios datos y de la vulnerabilidad frente a fraudes por falta de conocimientos suficientes;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

31. Hace hincapié en que las identidades digitales son imprescindibles para el futuro de esta tecnología; señala que los Estados miembros deben intercambiar mejores prácticas sobre cómo garantizar la seguridad de estos datos;
32. Subraya que, aunque la TRD fomenta una identidad autosoberana, no es fácil aplicar el «derecho al olvido» en esta tecnología;
33. Hace hincapié en que es de la mayor importancia que los usos de la TRD que cumplan la legislación de la Unión sobre protección de datos, en particular el Reglamento general de protección de datos (RGPD); pide a la Comisión y al Supervisor Europeo de Protección de Datos que aporten más orientación a este respecto;
34. Destaca que la confianza en la TRD viene dada por algoritmos criptográficos que sustituyen al intermediario tercero mediante un mecanismo que realiza la validación, la salvaguardia y la preservación de las transacciones;
35. Destaca que la confianza en las cadenas de bloques sin permiso viene dada por algoritmos criptográficos, los participantes, el diseño de la red y la estructura, y que los intermediarios terceros pueden ser sustituidos mediante un mecanismo que realiza la validación, la salvaguardia y la preservación de las transacciones y que acelera la compensación y liquidación de determinadas operaciones de valores; señala que la eficiencia de las garantías depende de la correcta aplicación de la tecnología, y que ello exige avances tecnológicos que garanticen una verdadera seguridad, mejorando así la confianza;

Contratos inteligentes

36. Hace hincapié en que los contratos inteligentes son un importante elemento que hacen posible las TRD y pueden actuar como facilitador clave de las aplicaciones descentralizadas; destaca que la Comisión debe emprender un análisis en profundidad de las implicaciones potenciales y jurídicas, como los riesgos relacionados con la jurisdicción; considera que el seguimiento de casos de uso aportará beneficios para explorar el potencial de los contratos inteligentes;
37. Hace hincapié en que la seguridad jurídica en torno a la validez de una firma criptográfica digital es un paso esencial para facilitar los contratos inteligentes;
38. Pide a la Comisión que fomente el desarrollo de normas técnicas ante las organizaciones internacionales competentes, como la ISO, la UIT y el CEN-CENELEC, y que lleve a cabo análisis en profundidad del marco jurídico vigente en los distintos Estados miembros en relación con la aplicabilidad de los contratos inteligentes; pide a la Comisión que, si surgen obstáculos potenciales al uso de contratos inteligentes en el mercado único digital, adopte las medidas adecuadas para evaluar si dichos obstáculos son proporcionados; observa, sin embargo, que puede aumentar la seguridad jurídica mediante la coordinación jurídica o el reconocimiento mutuo entre los Estados miembros en relación con los contratos inteligentes;

Interoperabilidad, normalización y escalabilidad

39. Destaca que existe una constelación de TRD con diversas características tecnológicas y distintos mecanismos de gobernanza (registros distribuidos con permiso y sin permiso) y mecanismos de consenso;
40. Señala que para garantizar la eficiencia hace falta interoperabilidad: i) entre las TRD; ii) entre aplicaciones basadas en una misma TRD; y iii) entre las TRD y sistemas legados;
41. Acoge favorablemente las iniciativas de organizaciones como la ISO para crear normas para las TRD; pide a la Comisión que siga colaborando con otras organizaciones internacionales en el establecimiento de normas;
42. Hace hincapié en la importancia de adoptar un enfoque global respecto a la creación de normas para evitar que las empresas innovadoras queden sujetas a regulaciones de fuera de la Unión;
43. Destaca que la generación de confianza a través de las TRD exige un mayor número de registros distribuidos sólidos y expandidos para evitar la concentración de datos en manos de unos pocos agentes del mercado, pues podría dar lugar a colusión; anima a crear centros de TRD en toda la Unión;

Seguridad de la infraestructura

44. Recuerda la importancia de la protección de la infraestructura de TRD y propone que, para aprovechar efectivamente los beneficios de esta tecnología, no se permitan los abusos de posición dominante;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

45. Pide a la Comisión que observe atentamente los avances tecnológicos (como la computación cuántica), evalúe los riesgos tecnológicos y apoye la resiliencia a un ciberataque o un colapso del sistema, y que promueva proyectos de protección de datos que garanticen la sostenibilidad de las plataformas de TRD como parte del Observatorio de la Cadena de Bloques de la UE; pide a la Comisión que asigne recursos en consecuencia;

46. Anima a las autoridades competentes y a la Comisión a que desarrollen pruebas de resistencia para aplicaciones de TRD;

Importancia estratégica de las TRD para la infraestructura pública

47. Destaca el potencial de eficiencia de la TRD para la gestión y los servicios del sector público por lo que se refiere a la reducción de la burocracia, especialmente con miras a la aplicación del Plan de acción sobre administración electrónica, con especial referencia a la adopción en toda la Unión del principio digital de «solo una vez» (TOOP), para reducir así aún más la carga administrativa para los ciudadanos, las empresas y las administraciones públicas;

48. Destaca el potencial de la TRD para descentralizar la gobernanza y mejorar la capacidad de los ciudadanos para obligar a los gobiernos a rendir cuentas; pide a la Comisión que explore posibilidades de mejorar los servicios públicos tradicionales, entre otros ámbitos, mediante la digitalización y la descentralización de los registros públicos, el registro de la propiedad, la concesión de licencias, los certificados expedidos para los ciudadanos (por ejemplo, certificados de nacimiento o matrimonio) y la gestión de la migración, en particular desarrollando casos de uso y proyectos piloto concretos; pide a la Comisión que también examine las aplicaciones de TRD que mejoren procesos relacionados con la privacidad y la confidencialidad de los intercambios de datos así como el acceso a servicios de administración electrónica con una identidad digital descentralizada;

49. Es consciente de los riesgos asociados a las aplicaciones de TRD, en particular el uso de aplicaciones de cadena de bloques sin permisos para actividades delictivas, especialmente la evasión fiscal, la elusión fiscal y el blanqueo de capitales, e insiste en la necesidad de que la Comisión y los Estados miembros observen y aborden estos asuntos de forma urgente; pide a la Comisión, con este fin, que explore asimismo el potencial de la TRD en los ámbitos policiales, el rastreo del blanqueo de capitales y las transacciones de la economía sumergida, y el control fiscal basado en dicha tecnología;

50. Pide a la Comisión que supervise el potencial de la TRD para mejorar el bienestar social y que evalúe su impacto social;

51. Pide a la Comisión que cree plataformas basadas en la TRD que permitan el control y el seguimiento de la financiación de la Unión a organizaciones no gubernamentales, aumentando así la visibilidad de los programas de intervención de la Unión y la rendición de cuentas de los receptores;

52. Destaca, habida cuenta de las oportunidades de eficiencia que aporta la TRD, el potencial de las cadenas de bloques del sector público europeo, que cumplen lo dispuesto en la legislación de la Unión, y harán posible un ecosistema de transacciones transfronterizas entre Estados miembros, lo que facilitará el desarrollo de unos servicios más seguros y simplificados, la presentación regular de información y las transacciones de datos entre ciudadanos e instituciones de la Unión;

53. Destaca que las cadenas de bloques del sector público de la Unión permitirían una mayor transparencia, así como un tratamiento de la información más simplificado y el desarrollo de servicios más seguros para los ciudadanos europeos; destaca que podría diseñarse una red de cadenas de bloques con permisos compartida entre los Estados miembros para almacenar datos de los ciudadanos de forma segura y flexible;

54. Pide a la Comisión que evalúe la seguridad y la eficiencia de los sistemas de votación electrónica, en particular los que emplean TRD, en el sector público y en el sector privado; anima a que sigan estudiándose casos de uso;

Pymes, transferencia de tecnología y financiación

55. Acoge con satisfacción el potencial de la TRD para mejorar las cadenas de valor existentes, transformar los modelos empresariales y promover así una prosperidad impulsada por la innovación; destaca el efecto de la simplificación de las cadenas de suministro y el aumento de la interoperabilidad entre empresas;

56. Destaca que los protocolos abiertos de cadena de bloques pueden reducir los obstáculos de entrada para las pymes y mejorar la competencia en los mercados digitales;

57. Destaca que las pymes pueden beneficiarse de la desintermediación gracias a la reducción de los costes de las transacciones, los gastos de intermediación y la burocracia; señala que el uso de la TRD exige inversiones en infraestructuras especializadas o servicios de alta capacidad;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

58. Señala que las pymes y las empresas emergentes innovadoras necesitan acceso a financiación para poder desarrollar proyectos basados en la TRD; pide al BEI y al FEI que creen oportunidades de financiación que apoyen las actividades empresariales en materia de TRD para acelerar la transferencia de tecnología;

59. Pide a la Comisión que se asocie con los Estados miembros para garantizar seguridad jurídica para inversores, usuarios y ciudadanos, tanto activos como pasivos, y que fomente al mismo tiempo la armonización dentro de la Unión y estudie la idea de introducir un pasaporte europeo de proyectos basados en la TRD;

60. Pone de relieve el potencial de las ofertas iniciales de moneda (ICO) como instrumento de inversión alternativo para la financiación de las pymes y las empresas emergentes innovadoras y para acelerar la transferencia de tecnología; destaca que la falta de claridad respecto al marco jurídico aplicable a las ICO puede afectar negativamente a dicho potencial; recuerda que la seguridad jurídica puede ser útil para intensificar la protección de inversores y consumidores y reducir los riesgos derivados de la información asimétrica, los comportamientos fraudulentos, las actividades ilegales como el blanqueo de capitales y la evasión fiscal y otros riesgos destacados por la Autoridad Europea de Valores y Mercados en su informe de 2017 sobre las ICO; pide a la Comisión que presente directrices, normas y requisitos de información, especialmente en el caso de los tokens de seguridad, que pueden considerarse más como una clase específica de activos que como un valor;

61. Hace hincapié en los peligros relacionados con las ICO; pide a la Comisión y a las autoridades reguladoras competentes que identifiquen criterios que intensifiquen la protección de los inversores y articulen requisitos de información y obligaciones para los iniciadores de ICO; destaca que la claridad jurídica es fundamental para liberar el potencial de las ICO y evitar el fraude y las señales negativas del mercado;

62. Subraya que las ICO pueden ser una parte esencial de la Unión de los Mercados de Capitales; pide a la Comisión que explore los requisitos jurídicos que permitirían combinar esta clase de activos con otros vehículos financieros para fortalecer la financiación de pymes y proyectos de innovación;

63. Pide a la Comisión que cree un observatorio para la supervisión de las ICO y una base de datos de sus características y su clasificación, para diferenciar entre tokens de seguridad y de utilidad; indica que un marco modelo de entornos normativos de pruebas y un código de conducta acompañado de normas podrían ser el resultado beneficioso de este observatorio a la hora de ayudar a los Estados miembros a explorar las posibilidades de las ICO;

64. Acoge favorablemente la decisión de la Comisión y el Consejo de incluir las TRD como sector legítimo de financiación en el FEIE 2.0;

Políticas para impulsar las TRD en Europa

65. Destaca que todo enfoque regulatorio de la TRD debe ser favorable a la innovación, permitiendo el régimen de «pasaporte», y debe guiarse por los principios de neutralidad tecnológica y neutralidad respecto del modelo empresarial;

66. Insta a la Comisión Europea y a los Estados miembros a que desarrollen y apliquen estrategias de formación y reciclaje profesional en el ámbito de las competencias digitales que permitan hacer posible una participación activa e inclusiva de la sociedad europea en el cambio de paradigma;

67. Anima a la Comisión y a las autoridades nacionales competentes a que adquieran a la mayor brevedad conocimientos técnicos especializados y capacidad normativa que les permitan adoptar rápidamente medidas legislativas o de regulación en caso de que resulten necesarias;

68. Subraya que la Unión no debe regular la TRD *per se*, sino que debe intentar derribar los obstáculos a la aplicación de cadenas de bloques; acoge con satisfacción el enfoque de la Comisión de seguir un método de casos de uso para explorar el entorno normativo del uso de la TRD y los actores que la utilizan por sector, y pide a la Comisión y los Estados miembros que fomenten la convergencia y la armonización de enfoques reguladores;

69. Pide a la Comisión que evalúe y desarrolle un marco jurídico europeo para solventar posibles problemas jurisdiccionales que puedan plantearse en caso de fraude o delitos en el intercambio de TRD;

70. Señala que el uso de casos es esencial para el desarrollo de mejores prácticas en el ecosistema de la TRD, así como para la evaluación y gestión de las repercusiones en la estructura de empleo resultantes de la automatización de procedimientos;

71. Acoge con satisfacción los marcos de investigación prospectivos para mejorar el análisis de posibles oportunidades y desafíos de las tecnologías emergentes en apoyo de una mejor toma de decisiones, y concretamente, el proyecto de la Comisión «Blockchain4EU: cadena de bloques para transformaciones industriales»;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

72. Pide a la Comisión y los Estados miembros que desarrollen iniciativas comunes para concienciar y formar a ciudadanos, empresas y administraciones públicas con el fin de facilitar la comprensión y la aceptación de esta tecnología;

73. Destaca la importancia de las investigaciones y las inversiones en TRD; señala que el MFP para el periodo posterior a 2020 debe garantizar financiación para iniciativas y proyectos de investigación basados en TRD, ya que hace falta investigación fundamental sobre TRD, entre otros aspectos, sobre sus riesgos potenciales y su impacto societal;

74. Pide a la Comisión que fomente la concienciación acerca de las TRD, adopte iniciativas para educar a los ciudadanos respecto de esta tecnología y aborde el problema de la brecha digital entre Estados miembros;

75. Recomienda que las actuales y las futuras iniciativas y proyectos piloto relacionados con la TRD que lleve a cabo la Comisión se coordinen estrechamente, en su caso bajo la dirección del Observatorio de la Cadena de Bloques de la Unión, con el fin de lograr efectos sinérgicos y generar un auténtico valor añadido evitando al mismo tiempo la onerosa duplicación de estructuras; pide a la Comisión que informe periódicamente al Parlamento sobre los avances realizados en proyectos piloto relacionados con la TRD;

76. Pide a la Comisión que emprenda iniciativas políticas que fomenten la posición competitiva de la Unión en el ámbito de la TRD;

77. Hace hincapié en que la Unión tiene una excelente oportunidad para convertirse en el líder mundial en el ámbito de la TRD y ser un actor creíble en la configuración de su desarrollo y sus mercados a nivel mundial, en colaboración con sus socios internacionales;

o

o o

78. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución a la Comisión y al Consejo.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0374

Agenda de la Unión en favor de las zonas rurales, montañosas y remotas**Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de octubre de 2018, sobre la respuesta a las necesidades específicas de las zonas rurales, montañosas y periféricas de la Unión (2018/2720(RSP))**

(2020/C 11/03)

El Parlamento Europeo,

- Visto el artículo 174 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Vista su Resolución, de 10 de mayo de 2016, sobre la política de cohesión en las regiones montañosas de la UE ⁽¹⁾,
 - Vista su Resolución, de 13 de junio de 2017, sobre los componentes esenciales para una política de cohesión de la Unión posterior a 2020 ⁽²⁾,
 - Vista su Resolución, de 17 de abril de 2018, titulada «Refuerzo de la cohesión económica, social y territorial en la Unión Europea: séptimo informe de la Comisión Europea» ⁽³⁾,
 - Visto el artículo 123, apartado 2, de su Reglamento interno,
- A. Considerando que las zonas rurales, montañosas y periféricas de la Unión constituyen el 80 % de su territorio, el 57 % de su población y el 46 % de su valor añadido bruto;
- B. Considerando que el PIB per cápita de las zonas no urbanizadas representa el 70 % de la media de la Unión, mientras que los habitantes de las ciudades disfrutan de un PIB per cápita que alcanza el 123 % de esa media;
- C. Considerando que la tasa de desempleo en las zonas no urbanizadas pasó del 7 % al 10,4 % entre 2008 y 2012;
- D. Considerando que una cuarta parte de la población de las zonas rurales, montañosas y periféricas no dispone de acceso a internet;
- E. Considerando que es importante ayudar a las zonas rurales, montañosas y periféricas a superar los desafíos a que se enfrentan; que uno de estos desafíos es la despoblación, puesto que los mayores de 65 años suponen el 20 % de su población y los jóvenes siguen emigrando; que muchos ciudadanos de las zonas no urbanas necesitan por tanto garantías de que podrán disfrutar de las mismas oportunidades que los de las zonas urbanas;
- F. Considerando que el sector servicios solo representa el 24 % del empleo no urbano;
- G. Considerando que la economía, las ciudades, la industria —incluido el turismo— y los ciudadanos de Europa dependen de las citadas zonas en lo tocante a los alimentos, los usos del suelo, la energía, el agua, el aire limpio y las materias primas;
- H. Considerando que las zonas rurales, montañosas y periféricas se localizan a menudo en las regiones fronterizas de los Estados miembros y en las proximidades de las fronteras exteriores de la Unión, y que para atender sus necesidades específicas, promover la cohesión y fomentar las buenas relaciones de vecindad es preciso aprovechar al máximo las posibilidades derivadas de la cooperación transfronteriza, las estrategias macrorregionales y otros instrumentos como por ejemplo la Agrupación Europea de Cooperación Territorial (AECT);

⁽¹⁾ DO C 76 de 28.2.2018, p. 11.⁽²⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2017)0254.⁽³⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2018)0105.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

- I. Considerando que representantes de cuarenta países europeos han suscrito la Declaración de Venhorst, formulada por el Parlamento Europeo en 2017 con el propósito de promover la cooperación en ámbitos como la conectividad, las infraestructuras, los servicios, el refuerzo de las economías locales y la lucha contra la pobreza y la exclusión social;
1. Destaca la importancia que para un desarrollo territorial equilibrado en Europa revisten las zonas rurales, montañosas y periféricas, así como la necesidad de respaldarlas atendiendo a sus necesidades específicas mediante políticas de la Unión;
2. Considera que promover el desarrollo local es fundamental para estabilizar y corregir las tendencias negativas en los mercados locales, las dinámicas demográficas y los recursos naturales;
3. Pide, además, que se coordinen las políticas de la Unión para garantizar el desarrollo de las zonas rurales;
4. Destaca la necesidad de inversiones destinadas a integrar las zonas rurales, montañosas y periféricas en todas las políticas para cumplir con las prioridades de la Unión, lo que incluye, con carácter no exhaustivo, un crecimiento inteligente, sostenible e inclusivo, la seguridad alimentaria, la inclusión social, la igualdad de género, la lucha contra el cambio climático, la creación de empleo, la digitalización y un mercado interior eficiente;
5. Pide que la Agenda de la UE para las Zonas Rurales, Montañosas y Periféricas fomente el desarrollo socioeconómico, el crecimiento y la diversificación económicos, el bienestar social, la protección de la naturaleza y la cooperación y la interconexión con las áreas urbanas, al objeto de promover la cohesión y evitar el riesgo de fragmentación territorial; insta a que se instaure un Pacto para Pueblos Inteligentes con vistas a garantizar un enfoque más eficaz, integrado y coordinado de las políticas de la Unión con incidencia sobre las zonas rurales y que implique a todos los niveles de gobierno, de conformidad con el principio de subsidiariedad y en consonancia con la Agenda Urbana para Europa establecida en el Pacto de Ámsterdam;
6. Pide también que esta Agenda de la UE para las Zonas Rurales, Montañosas y Periféricas incorpore un marco estratégico para el desarrollo de las regiones rurales, montañosas y periféricas, coordinado con estrategias focalizadas en las regiones menos desarrolladas y periféricas, con vistas a cumplir los objetivos de la verificación rural, los pueblos inteligentes, el acceso a los servicios públicos, la digitalización, la formación y la innovación; aboga asimismo por que se refuerce la cooperación inteligente y las colaboraciones entre polos urbanos y rurales en aras del reequilibrio de la relación entre campo y ciudad;
7. Anima a las zonas y comunidades rurales a que desarrollen proyectos como el de los pueblos inteligentes, sacando partido de los actuales activos y desarrollando nuevas oportunidades, como los servicios descentralizados, las soluciones energéticas y las tecnologías e innovaciones digitales;
8. Destaca la necesidad de apoyar la continuidad del desarrollo del turismo rural y el agroturismo de montaña sin dejar de preservar las peculiaridades de estas regiones, como por ejemplo las tradiciones y los productos locales tradicionales, dado el enorme impacto social, económico y cultural del turismo;
9. Destaca el potencial de las regiones montañosas volcánicas y de los volcanes, en particular en lo tocante a la aportación de la vulcanología a la consecución de los objetivos en materia de energías renovables y a la prevención de catástrofes naturales como las erupciones volcánicas;
10. Pide a la Comisión que en sus futuras propuestas legislativas incluya disposiciones dedicadas a las particularidades de estas zonas y que habilite recursos financieros suficientes, especialmente al amparo de los Fondos Estructurales y de Inversión, para la política de cohesión posterior a 2020;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

11. Destaca que el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) contribuye significativamente a la cohesión económica y social, en particular en las regiones rurales, y tiene una dimensión territorial importante; recomienda, por consiguiente, que el gasto del Feader siga estando vinculado a la política de cohesión, entre otras razones para facilitar una financiación integrada y complementaria y para simplificar los procedimientos para los beneficiarios, de manera que las regiones puedan recurrir a diferentes fuentes de la UE para optimizar las posibilidades de financiación e invertir en las zonas rurales;

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

Jueves, 4 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0375

El deterioro de la libertad de los medios de comunicación en Bielorrusia, en particular el caso de Carta 97

Resolución del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre el deterioro de la libertad de los medios de comunicación en Bielorrusia, en particular el caso de Carta 97 (2018/2861(RSP))

(2020/C 11/04)

El Parlamento Europeo,

— Vistas sus anteriores resoluciones sobre Bielorrusia,

— Vistos la Declaración Universal de Derechos Humanos y todos los convenios sobre derechos humanos de los que Bielorrusia es parte,

— Vistos el artículo 135, apartado 5, y el artículo 123, apartado 4, de su Reglamento interno,

- A. Considerando que, en febrero de 2016, la Unión suspendió la mayor parte de sus medidas restrictivas contra funcionarios y personas jurídicas de Bielorrusia, como gesto de buena voluntad destinado a iniciar una política de contactos para alentar a dicho país a respetar los principios de los derechos humanos, la democracia y el Estado de Derecho;
- B. Considerando que la Unión Europea ha reiterado en numerosas ocasiones que las relaciones entre la Unión y Bielorrusia solo pueden avanzar una vez que se basen en los valores de la democracia, el Estado de Derecho y las libertades fundamentales;
- C. Considerando que las actuales políticas en Bielorrusia socavan esos valores, lo que evita que la Unión ofrezca a Bielorrusia una mayor participación en la Asociación Oriental y unas relaciones más estrechas, o que se firmen las Prioridades de la Asociación entre la UE y Bielorrusia;
- D. Considerando que la situación en términos de medios de comunicación y libertad de expresión continúa deteriorándose en Bielorrusia, como demuestran los graves acosos a los nuevos portales y periodistas independientes, como en el «caso BelTA»;
- E. Considerando que las autoridades bielorrusas han iniciado recientemente una campaña de acoso e intimidación policial contra periodistas;
- F. Considerando que Reporteros sin Fronteras concluye que más de cien periodistas fueron detenidos en 2017, la mayoría de ellos cuando cubrían protestas de la oposición; que el acoso a periodistas autónomos que trabajan para medios de comunicación independientes con sede en el extranjero ha alcanzado niveles sin precedentes, y que les resulta imposible obtener una acreditación;
- G. Considerando que el principal sitio web independiente de noticias Charter 97.org (Carta 97), especializado en derechos humanos y en las causas de la oposición, y que toma su nombre de una declaración de 1997 en la que se pedía democracia para Bielorrusia y que fue firmada por periodistas, políticos opositores y activistas en favor de los derechos humanos, fue obligado a trasladarse a Varsovia (Polonia), donde lleva operando desde 2011, tras ser bloqueado en numerosas ocasiones por las autoridades bielorrusas, sufrir dos redadas policiales en sus oficinas y ver cómo se confiscaban sus equipos ese mismo año;
- H. Considerando que, desde el 24 de enero de 2018, el acceso al sitio web de Carta 97 está bloqueado dentro de Bielorrusia por tiempo indefinido, sin juicio y entre vagas acusaciones de «amenazas a los intereses nacionales»; que, según la redactora jefe de Carta 97, Natalia Radina, en el mes posterior a dicho bloqueo el número de visitantes al sitio web desde Bielorrusia se redujo en un 70 %;
- I. Considerando que la señora Radina ha recibido amenazas de muerte;
- J. Considerando que el 16 de abril de 2018 el acceso al sitio web de Carta 97 fue bloqueado también por las autoridades rusas para el interior del territorio de la Federación de Rusia;
- K. Considerando que el fundador de la Carta 97, Aleh Biabenin, fue hallado ahorcado en su domicilio cerca de Minsk en septiembre de 2010; que Pável Sheremet, bielorruso de nacimiento y portavoz de la organización que sostiene Carta 97, fue asesinado mediante un coche bomba en Kiev, la capital de Ucrania, en julio de 2016;

Jueves, 4 de octubre de 2018

- L. Considerando que, a comienzos de agosto de 2018, las autoridades bielorrusas llevaron a cabo redadas en las oficinas editoriales de varios medios independientes bielorrusos, empezando por *ut.by* y prosiguiendo con registros en *BelaPAN*, *reality.by*, *Belaruskaya Navuka y Kultura*; que las redadas dieron lugar a detenciones y arrestos de periodistas, entre ellos, el redactor jefe de *Tut.by*, por supuestos accesos ilegales y uso de información en línea facilitada por la agencia de noticias estatal *BelTA*;
- M. Considerando que, el 7 de agosto de 2018, la Brigada de Investigación de Bielorrusia abrió una causa penal en virtud del artículo 349, apartado 2, del Código Penal (cuyo tipo, acceso ilícito a información electrónica cometido por otro interés personal con resultado de daños sustanciales, contempla una pena de prisión de hasta dos años), contra periodistas y redactores de una serie de medios en línea, y detuvo a dieciocho periodistas, de los que siete fueron retenidos durante tres días como sospechosos; que se han dado casos de presiones ejercidas sobre periodistas y sus familiares, y de imposiciones a que cooperen con los servicios de inteligencia y la policía;
- N. Considerando que las últimas modificaciones de la Ley de medios de comunicación de masas, adoptadas en junio de 2018, extendieron el control gubernamental a los medios de comunicación en línea; que los cambios, que entrarán en vigor el 1 de diciembre de 2018, impondrán aún más trabas burocráticas a los sitios web que deseen registrarse como medios de comunicación en línea oficiales;
- O. Considerando que a los sitios web que escojan no registrarse, pese a la nueva legislación, o no reúnan los nuevos criterios, se les denegará la acreditación para instituciones gubernamentales, lo que supone una intensificación de la censura a la prensa; que tanto los medios de comunicación en línea registrados como los no registrados estarán también obligados a registrar los nombres de quienes remitan comentarios; que los propietarios de medios de comunicación en línea registrados serán asimismo responsables del contenido de dichos comentarios;
- P. Considerando que la nueva legislación exigirá que sean identificados los autores de todos artículos y comentarios en línea, y que los propietarios de los sitios web moderen dichos comentarios;
- Q. Considerando que el relator especial de las Naciones Unidas sobre la situación de los derechos humanos en Bielorrusia, Miklós Haraszti, y el representante de la OSCE para la Libertad de los Medios de Comunicación, Harlem Désir, han manifestado su opinión de que estos cambios legislativos constituyen una restricción inaceptable de la libertad de expresión y del acceso a la información;
- R. Considerando que Bielorrusia ocupa el puesto 155 en la Clasificación Mundial de la Libertad de Prensa de 2017 de Reporteros sin Fronteras, que evalúa cada año el grado de libertad de prensa en 180 países;
- S. Considerando que, desde el inicio de 2018, periodistas bielorrusos, cuyo derecho a recopilar, guardar y difundir información está garantizado por la Constitución, han sido multados más de setenta veces por cooperar con medios de comunicación de masas extranjeros sin acreditación, multas que totalizan la suma de 60 000 BYN; que el artículo 22.9 del Código de infracciones administrativas se ha convertido en un instrumento eficaz de acoso a los periodistas independientes y medios de comunicación, como *Belsat TV*, que lleva operando desde Polonia desde 2011;
- T. Considerando que Bielorrusia sigue siendo el único país europeo donde se continúa aplicando la pena de muerte;
- U. Considerando que determinadas categorías de personas en Bielorrusia son objeto de encarcelamientos ilegales y detenciones arbitrarias, denegación de asistencia adecuada y del contacto con su familiares durante su reclusión, violencia física y psicológica organizada por el Estado, enjuiciamiento y condena por cargos espurios y falsificados, sanciones económicas desproporcionadas, sanciones administrativas y otras formas de represión por parte de las autoridades bielorrusas; que entre estas categorías se encuentran los presos políticos (en especial, Mijaíl Zhamchuzhny y Dzmitry Palienka), conocidos opositores políticos, defensores de los derechos humanos, agentes de la sociedad civil, activistas medioambientales, organizaciones no gubernamentales y de la sociedad civil, blogueros independientes, periodistas y editores, manifestantes pacíficos de todo tipo y, en particular, activistas de sindicatos independientes (en especial, Henadz Fiadynich e Ihar Komlik);
1. Condena firmemente el acoso reiterado y las detenciones de periodistas y trabajadores de los medios de comunicación independientes en Bielorrusia; insta a las autoridades a que pongan fin al acoso judicial, las intimidaciones y las amenazas a periodistas y medios de comunicación independientes, y que permitan que todos los nuevos portales operen en libertad;
 2. Considera inaceptable el bloqueo del sitio web de noticias *Carta 97* por parte de las autoridades bielorrusas desde enero de 2018; reitera su llamamiento a las autoridades bielorrusas para que levanten con carácter inmediato e incondicional el bloqueo impuesto en Bielorrusia al acceso en línea al sitio web de noticias;

Jueves, 4 de octubre de 2018

3. Condena enérgicamente las modificaciones de la ley de medios de comunicación adoptadas, que están siendo utilizadas para endurecer el control sobre internet; reitera su grave preocupación por el deterioro de las condiciones para los sitios web y medios de comunicación independientes y opositores y para los periodistas en Bielorrusia;
4. Opina que unos medios de comunicación independientes no constituyen una amenaza para las autoridades, sino un elemento importante para el control y el equilibrio del sistema, por lo que deben ser percibidos por el Gobierno como un posible socio crítico y no como un enemigo;
5. Lamenta que Bielorrusia persista en su política de represión antidemocrática contra periodistas, abogados, activistas políticos, defensores de los derechos humanos, actores de la sociedad civil, sindicalistas y otros ciudadanos percibidos como una amenaza al poder político; subraya que dicha represión impide todo acercamiento en las relaciones con la Unión Europea y una mayor participación en la Asociación Oriental;
6. Reitera su llamamiento a las autoridades bielorrusas para que refuercen el respeto de los principios democráticos, el Estado de Derecho, los derechos humanos y las libertades fundamentales, incluido el respeto del periodismo veraz e imparcial, de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los instrumentos internacionales y regionales de derechos humanos ratificados por Bielorrusia;
7. Pide a las instituciones de la Unión que incluyan en las Prioridades de la Asociación entre la UE y Bielorrusia unas referencias explícitas a la independencia de los medios de comunicación y a las libertades de expresión y reunión; pide al Servicio Europeo de Acción Exterior (SEAE) y a los Estados miembros que velen por que los programas de asistencia de la Unión y otras formas de cooperación bilateral, incluida la asistencia financiera, estén vinculados a avances claros y tangibles hacia la democratización y la apertura, incluidos una reforma electoral en profundidad y el respeto pleno de la libertad de los medios;
8. Pide al SEAE y a la Comisión que prosigan y refuercen su apoyo a las organizaciones de la sociedad civil que trabajan en Bielorrusia y en el extranjero; destaca, en este contexto, la necesidad de respaldar a todas las fuentes independientes de información de la sociedad bielorrusa, incluidos los medios que emiten en lengua bielorrusa y los que operan desde el extranjero, como Carta 97 y Belsat TV;
9. Pide a la vicepresidenta de la Comisión / alta representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad que supervise de cerca la situación de la libertad de los medios de comunicación en Bielorrusia, en cooperación con el relator permanente de las Naciones Unidas para Bielorrusia;
10. Insta a las autoridades bielorrusas a que permitan el funcionamiento pleno y sin trabas de las organizaciones políticas y ciudadanas, y a que deroguen el artículo 193/1 del Código Penal que restringe las libertades de reunión pacífica y asociación;
11. Pide enérgicamente la liberación incondicional e inmediata de los presos políticos Mijaíl Zhamchuzhny y Dzmitry Palienska, y que todos los antiguos presos políticos sean plenamente rehabilitados; pide a las autoridades que permitan que todos los sindicatos independientes desempeñen sin obstáculos su papel legítimo y central en la sociedad civil; lamenta la condena el 24 de agosto de 2018 de Henadz Fiadynich e Ihar Komlik, activistas del sindicato independiente REP, a cuatro años de privación de libertad;
12. Elogia la labor desarrollada por el actual relator especial de las Naciones Unidas sobre la situación de los derechos humanos en Bielorrusia, Miklós Haraszti, y llama la atención a su sucesora, Anaïs Marin, sobre los diversos abusos de poder, las restricciones de las libertades individuales y colectivas y la represión contra la sociedad civil, los sindicatos y medios de comunicación independientes, señalados claramente en los informes del Sr. Haraszti;
13. Pide a las autoridades bielorrusas, a este respecto, que reconozcan a la mayor brevedad el mandato del relator especial de las Naciones Unidas sobre la situación de los derechos humanos en Bielorrusia, y a la Comisión, al Banco Europeo de Inversiones y al Banco Europeo de Reconstrucción y Desarrollo que condicionen toda asistencia financiera o técnica adicional a Bielorrusia a las circunstancias anteriormente descritas, preservando, al mismo tiempo, la capacidad de la Unión de financiar de forma directa a la sociedad civil bielorrusa;
14. Sigue preocupado por la construcción de una central nuclear en Ostrovets; toma nota del informe sobre las pruebas de resistencia y las recomendaciones publicadas el 3 de julio de 2018, y solicita que se apliquen las recomendaciones de las pruebas de resistencia como condición previa a todo avance en la cooperación entre la Unión Europea y Bielorrusia, en particular para la firma de las Prioridades de la Asociación entre la UE y Bielorrusia;
15. 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 Gobiernos y a los Parlamentos de los Estados miembros, y al presidente y al Gobierno de Bielorrusia.

Jueves, 4 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0376

Los Emiratos Árabes Unidos, en particular la situación del defensor de los derechos humanos Ahmed Mansur**Resolución del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre los Emiratos Árabes Unidos, en particular sobre la situación del defensor de los derechos humanos Ahmed Mansur (2018/2862(RSP))**

(2020/C 11/05)

El Parlamento Europeo,

- Vistas sus anteriores resoluciones sobre los Emiratos Árabes Unidos, en particular la de 26 de octubre de 2012 sobre la situación de los derechos humanos en los Emiratos Árabes Unidos ⁽¹⁾,
 - Vista la declaración de 4 de junio de 2018 del presidente de la Subcomisión de Derechos Humanos sobre la sentencia a 10 años de prisión dictada contra Ahmed Mansur,
 - Visto el artículo 30 de la Constitución de los Emiratos Árabes Unidos,
 - Vista la Carta Árabe de los Derechos Humanos, de la que los Emiratos Árabes Unidos son parte,
 - Vistos el Marco estratégico y el Plan de acción de la Unión Europea sobre derechos humanos y democracia 2015-2019,
 - Vistas las Conclusiones del Consejo de 16 de octubre de 2017 sobre la revisión intermedia del Plan de Acción para los Derechos Humanos y la Democracia,
 - Vistas las Directrices de la Unión Europea sobre los defensores de los derechos humanos de 2004, en su versión actualizada de 2008,
 - Vista la declaración de 12 de junio de 2018 de los expertos de las Naciones Unidas en derechos humanos en la que piden la liberación inmediata del defensor de los derechos humanos encarcelado Ahmed Mansur,
 - Vista la declaración de 18 de julio de 2016 de los copresidentes en el 25º Consejo de Ministros Conjunto de la Unión Europea y el Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo celebrado en Bruselas,
 - Vista la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948,
 - Vistos la Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, de los que los Emiratos Árabes Unidos son parte,
 - Vistos el artículo 135, apartado 5, y el artículo 123, apartado 4, de su Reglamento interno,
- A. Considerando que Ahmed Mansur fue detenido por funcionarios de los cuerpos de seguridad de los Emiratos Árabes Unidos en marzo de 2017; que es un destacado militante pro derechos humanos y que en 2015 fue galardonado con el Premio Martin Ennals a los Defensores de los Derechos Humanos; que Mansur podría haber sido el último defensor de los derechos humanos en los Emiratos Árabes Unidos que pudo criticar a las autoridades públicamente;
- B. Considerando que el ministro de Asuntos Exteriores y Cooperación Internacional de los Emiratos Árabes Unidos expuso en una declaración de 29 de marzo de 2017 que «la Fiscalía competente para los delitos electrónicos ordenó la detención de Ahmed Mansur por los cargos de difusión de información falsa y engañosa por internet, a través de agendas cuyo objetivo era propalar la animadversión y el sectarismo»; que esta y otras declaraciones oficiales de las autoridades de los Emiratos Árabes Unidos indican que la única razón para la detención, el juicio y la condena de Ahmed Mansur ha sido el contenido expresado en línea, y que los cargos en su contra se basan en presuntas violaciones de la represiva ley contra la ciberdelincuencia adoptada en 2012 en los Emiratos Árabes Unidos, que ha permitido a las autoridades acallar a los defensores de los derechos humanos e imponer largas penas de prisión y severas multas a quienes critican a los gobernantes del país;
- C. Considerando que la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos estima que la detención y la privación de libertad de Ahmed Mansur en lugar secreto podrían constituir un acto de represalia por su compromiso con los mecanismos de derechos humanos de las Naciones Unidas, por las opiniones expresadas en los medios sociales, en particular Twitter, y por ser un miembro activo de organizaciones como el Centro del Golfo para los Derechos Humanos;

⁽¹⁾ DO C 72 E de 11.3.2014, p. 40.

Jueves, 4 de octubre de 2018

- D. Considerando que un grupo de expertos en derechos humanos de las Naciones Unidas ha pedido al Gobierno de los Emiratos Árabes Unidos que libere a Ahmed Mansur, calificando su encarcelamiento de ataque directo contra el trabajo legítimo de los defensores de los derechos humanos en los Emiratos Árabes Unidos;
- E. Considerando que el 29 de mayo de 2018, Ahmed Mansur fue condenado a 10 años de prisión por ejercer su derecho a la libertad de expresión en notas publicadas en Twitter a raíz de un juicio manifiestamente injusto celebrado en Abu Dabi; que se le impuso asimismo una multa de un millón de dirhams (2 32 475 euros) y quedó sometido a vigilancia por un periodo de tres años tras su liberación; que Ahmed Mansur ha recurrido la sentencia, pero no está claro el calendario para la celebración de la vista de la apelación;
- F. Considerando que, según la información disponible, desde su detención en marzo de 2017, a Ahmed Mansur se le ha prohibido toda forma de contacto con su familia y desde esa fecha solamente se le han concedido cuatro visitas de su mujer; que al parecer ha sido mantenido en régimen de aislamiento desde su detención y ha sido objeto de torturas; que, según las autoridades de los Emiratos Árabes Unidos, está detenido en la prisión de Al-Sadr, en Abu Dabi;
- G. Considerando que al parecer Ahmed Mansur no ha podido elegir un abogado independiente, pese a las afirmaciones del Gobierno de que sí ha podido hacerlo; que el derecho a consultar a un abogado es un derecho fundamental de todo detenido, como se indica en el artículo 16 de la Carta Árabe de Derechos Humanos, de la que los Emiratos Árabes Unidos son parte;
- H. Considerando que Ahmed Mansur ha sido objeto de acoso y persecución por parte de las autoridades de los Emiratos Árabes Unidos durante más de seis años y ha sufrido reiteradamente ataques contra su integridad física, amenazas de muerte y vigilancia física y electrónica; que tras siete meses de prisión preventiva, en 2011 fue condenado a siete años de prisión por «insulto a funcionarios» en un juicio considerado injusto; que fue liberado a los ocho meses en virtud de un perdón presidencial, pero las autoridades no le han devuelto el pasaporte, sometiéndole de hecho a una prohibición de viajar;
- I. Considerando que antes de su detención Ahmed Mansur había sido uno de los 133 firmantes de una petición en favor de elecciones universales y directas en los Emiratos Árabes Unidos y de que el Consejo Federal Nacional, órgano consultivo del Gobierno, obtuviera poderes legislativos; que Mansur administraba asimismo un foro en línea llamado Al-Hewar al-Emirati que criticaba la política del Gobierno y los líderes de los Emiratos Árabes Unidos; que es miembro del comité asesor de Human Rights Watch sobre Oriente Medio y el Norte de África y un actor comprometido con los mecanismos de derechos humanos de las Naciones Unidas;
- J. Considerando que los residentes en los Emiratos Árabes Unidos que se han pronunciado sobre asuntos de derechos humanos corren un grave riesgo de ser objeto de detención arbitraria, encarcelamiento o torturas; que sigue reprimiéndose el activismo pacífico en demanda de reforma constitucional y reforma de los asuntos de derechos humanos; que en los últimos años han venido haciéndose cada vez más habituales los ataques contra miembros de la sociedad civil, como intentos de silenciamiento, encarcelamientos o actos de acoso contra activistas pro derechos humanos, periodistas, abogados y otros;
- K. Considerando que la relatora especial de las Naciones Unidas sobre la independencia de jueces y abogados afirmó tras su visita a los Emiratos Árabes Unidos en 2014 que los abogados que aceptan asuntos relacionados con la seguridad del Estado son objeto de acoso, amenazas y presiones; que la citada relatora denunció que el sistema judicial estaba controlado de hecho por el brazo ejecutivo del Gobierno;
- L. Considerando que han aparecido pruebas de que Estados miembros de la Unión han aprobado exportaciones de diversas tecnologías de cibervigilancia a países con un pésimo historial en materia de derechos humanos, entre los que se encuentran los Emiratos Árabes Unidos;
- M. Considerando que en los Emiratos Árabes Unidos se sigue aplicando la pena de muerte; que actualmente hay al menos 19 personas en el corredor de la muerte y que hubo una ejecución en 2017;
1. Condena enérgicamente el acoso, la persecución y la detención sufridos por Ahmed Mansur así como todos los demás defensores de los derechos humanos exclusivamente por su trabajo en defensa de los derechos humanos y por haber ejercido su derecho a la libertad de expresión en línea y fuera de línea; insta a las autoridades de los Emiratos Árabes Unidos a que lleven a cabo investigaciones exhaustivas e imparciales de los ataques contra actores de la sociedad civil a fin de llevar a sus responsables ante la justicia;
2. Pide a las autoridades que liberen de inmediato e incondicionalmente a Ahmed Mansur y que retiren todos los cargos contra él, pues es un preso de conciencia detenido exclusivamente por haber ejercido pacíficamente su derecho a la libertad de expresión, incluyendo a través de su trabajo en defensa de los derechos humanos; pide asimismo la liberación inmediata e incondicional de todos los presos de conciencia de los Emiratos Árabes Unidos y la retirada de todos los cargos que pesan contra ellos;

Jueves, 4 de octubre de 2018

3. Expresa su profunda preocupación ante las noticias de que Ahmed Mansur ha sido sometido a tortura o malos tratos durante su detención y de que se le mantiene en régimen de aislamiento; insta a las autoridades a que investiguen estas acusaciones, le concedan acceso inmediato y regular a un abogado, a su familia y a cualquier tratamiento médico que pueda necesitar; recuerda a las autoridades de los Emiratos Árabes Unidos que el confinamiento prolongado e indefinido en solitario puede constituir una forma de tortura o trato cruel, inhumano o degradante con arreglo al Derecho internacional en materia de derechos humanos, y que la falta de orden de detención y de todo control judicial sobre su detención y su privación de libertad conculca los principios fundamentales de las debidas garantías procesales conforme al Derecho internacional en materia de derechos humanos;

4. Pide a las autoridades de los Emiratos Árabes Unidos que garanticen que los detenidos por presuntas infracciones de la ley disfruten de las debidas garantías procesales y sean sometidos a un juicio libre y justo con arreglo a las normas internacionales;

5. Pide a los Emiratos Árabes Unidos que revisen la Ley federal de lucha contra los ciberdelitos a fin de hacerla conforme a las normas internacionales relativas al derecho de la persona a recabar, recibir y difundir información e ideas, el derecho a la libertad de opinión, expresión e información, el acceso a internet y el derecho a la intimidad; insta a los Emiratos Árabes Unidos a modificar la Ley antiterrorista, la Ley de 2012 sobre la ciberdelincuencia y la Ley federal n.º 2/2008, que se emplean reiteradamente para perseguir a defensores de los derechos humanos;

6. Pide a las autoridades de los Emiratos Árabes Unidos que pongan fin a toda forma de acoso contra personas y que levanten de inmediato la prohibición de viajar impuesta a defensores de los derechos humanos, e insiste en que garanticen en toda circunstancia que los defensores de los derechos humanos en los Emiratos Árabes Unidos puedan llevar a cabo sus actividades legítimas de defensa de los derechos humanos tanto dentro como fuera del país sin temor a represalias;

7. Pide la prohibición a escala de la Unión por lo que se refiere a los Emiratos Árabes Unidos de la exportación, la venta, la actualización y el mantenimiento de toda forma de equipamiento de seguridad que se use o pueda utilizarse para la represión interna, incluida la tecnología de vigilancia de internet; expresa su preocupación ante el uso creciente de determinadas tecnologías de cibervigilancia de doble uso contra activistas y periodistas; acoge con satisfacción a este respecto los esfuerzos actuales de la Unión para actualizar su normativa de control de las exportaciones de productos de doble uso;

8. Expresa su preocupación ante el número creciente de personas sancionadas por colaborar con las Naciones Unidas y sus distintos órganos; insta a las autoridades de los Emiratos Árabes Unidos a que pongan fin a la obstaculización y el acoso contra personas relacionadas con los diversos mecanismos de derechos humanos de las Naciones Unidas; insta asimismo a las autoridades a que permitan que expertos de las Naciones Unidas, ONG internacionales o representantes oficiales de la Unión visiten a Ahmed Mansur;

9. Pide más libertades en los Emiratos Árabes Unidos; subraya que es importante que los Emiratos Árabes Unidos respeten sus obligaciones internacionales en materia de derechos humanos, e insta a las autoridades a que garanticen la protección de la libertad de pensamiento y expresión en línea y fuera de línea para todos los ciudadanos de los Emiratos Árabes Unidos, y que cumplan todas las disposiciones de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los defensores de los derechos humanos, en particular sus artículos 1, 6, letra a) y 12, apartado 2; destaca que estas libertades están garantizadas no solo por instrumentos universales de derechos humanos sino también por la Carta Árabe de Derechos Humanos, de la que los Emiratos Árabes Unidos son parte;

10. Pide a los Emiratos Árabes Unidos que confirmen su intención de cumplir las normas más elevadas en materia de fomento y protección de los derechos humanos mediante la ratificación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y sus protocolos facultativos, y el envío de una invitación permanente a todos los titulares de mandatos de procedimientos especiales de las Naciones Unidas para que cursen visitas al país;

11. Pide a la VP/AR, a la Unión Europea y a sus Estados miembros que adopten una posición pública clara frente a esta flagrante violación de los derechos humanos, especialmente mediante la petición de liberación de Ahmed Mansur en todos sus contactos con las autoridades de los Emiratos Árabes Unidos; insta a la Delegación de la Unión Europea en Abu Dabi a que facilite el apoyo adecuado a Ahmed Mansur, inclusive mediante visitas a prisión, el seguimiento del juicio y la prestación de asistencia jurídica o de cualquier otro tipo que pudiera precisar; pide al Servicio Europeo de Acción Exterior (SEAE) que informe al Parlamento Europeo sobre las medidas adoptadas hasta el momento por la Delegación de la Unión Europea en apoyo de Ahmed Mansur;

Jueves, 4 de octubre de 2018

12. Pide al SEAE que proponga, y a los Estados miembros que adopten, medidas específicas de la Unión en relación con las violaciones graves de los derechos humanos;
 13. Reitera su oposición a la pena de muerte en toda circunstancia y pide una moratoria con vistas a su abolición;
 14. Alienta un diálogo continuado entre la Unión Europea, sus Estados miembros y los Emiratos Árabes Unidos; opina que las reuniones interparlamentarias periódicas entre el Parlamento y sus socios en la región del Golfo constituyen un importante foro para el desarrollo de un diálogo constructivo y sincero sobre los asuntos de interés común; resalta que los debates interparlamentarios no deben centrarse exclusivamente en cuestiones de seguridad y comerciales, sino que debe debatirse también el respeto de los derechos humanos como un asunto crucial;
 15. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Gobierno y al Parlamento de los Emiratos Árabes Unidos, a la vicepresidenta de la Comisión / alta representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, a la Comisión, al representante especial de la Unión Europea para los Derechos Humanos, a los Parlamentos y los Gobiernos de los Estados miembros, al alto comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos y a los Gobiernos de los Estados miembros del Consejo de Cooperación del Golfo; pide que la presente Resolución se traduzca al árabe.
-

Jueves, 4 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0377

Detenciones arbitrarias masivas de uigures y kazajos en la Región Autónoma Uigur de Xinjiang**Resolución del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, Detenciones arbitrarias masivas de uigures y kazajos en la Región Autónoma Uigur de Xinjiang (2018/2863(RSP))**

(2020/C 11/06)

El Parlamento Europeo,

- Vistas sus anteriores Resoluciones sobre la situación en China, en particular la de 26 de noviembre de 2009 sobre China: derechos de las minorías y aplicación de la pena de muerte ⁽¹⁾; de 10 de marzo de 2011, sobre la situación y el patrimonio cultural en Kashgar (Región Autónoma Uigur de Xinjiang, China) ⁽²⁾; de 6 de julio de 2017, sobre los casos del galardonado con el Premio Nobel Liu Xiaobo y de Li Ming-che ⁽³⁾; de 15 de diciembre de 2016, sobre los casos de la Academia Budista tibetana de Larung Gar y de Ilham Tohti ⁽⁴⁾; y de 12 de septiembre de 2018, sobre el estado de las relaciones UE-China ⁽⁵⁾,
 - Vistos el artículo 36 de la Constitución de la República Popular China, que garantiza a todos los ciudadanos el derecho a la libertad de culto, y el artículo 4, que consagra los derechos de las minorías nacionales,
 - Vistas la asociación estratégica UE-China iniciada en 2003 y la Comunicación conjunta, de 22 de junio de 2016, de la Comisión Europea y el SEAE al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Componentes de una nueva estrategia de la UE respecto a China» (JOIN(2016)0030),
 - Vista la 36.ª ronda del diálogo sobre derechos humanos UE-China celebrada en Pekín los días 9 y 10 de julio de 2018,
 - Vistas las observaciones de Michelle Bachelet, alta comisionada de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, en su alocución a la 39.ª sesión del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas el 10 de septiembre de 2018, en la que expresó su profunda preocupación por los «campos de reeducación» y pidió al Gobierno chino que permitiera la entrada de investigadores independientes,
 - Vista la reciente carta de alegaciones generales enviada en mayo de 2018 por el Grupo de Trabajo sobre Desapariciones Forzadas o Involuntarias de las Naciones Unidas al Gobierno chino, en la que se expresaba la preocupación por el continuo deterioro de la situación y por el aumento del número de uigures detenidos arbitrariamente,
 - Visto el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 16 de diciembre de 1966,
 - Vista la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948,
 - Vistos el artículo 135, apartado 5, y el artículo 123, apartado 4, de su Reglamento interno,
- A. Considerando que la promoción y el respeto de los derechos humanos universales, la democracia y el Estado de Derecho deben seguir ocupando el centro de la relación que mantienen desde hace tiempo la Unión Europea y China, de acuerdo con el compromiso de la Unión de defender estos valores en su acción exterior y con el interés manifestado por China por adherirse a ellos en su cooperación para el desarrollo y su cooperación internacional;
- B. Considerando que, desde que el presidente Xi Jinping asumió el poder, la situación de los derechos humanos en China se ha deteriorado en mayor medida y que el Gobierno está intensificando su hostilidad hacia la disidencia pacífica, las libertades de expresión y religión y el Estado de Derecho;
- C. Considerando que la situación en Xinjiang, donde viven unos once millones de uigures y de kazajos, se ha deteriorado rápidamente en los últimos años, ya que el control absoluto de Xinjiang ha adquirido la categoría de máxima prioridad, mientras que los periódicos atentados terroristas en Xinjiang o supuestamente relacionados con Xinjiang cometidos por uigures plantean nuevas dificultades;

⁽¹⁾ DO C 285 E de 21.10.2010, p. 80.⁽²⁾ DO C 199 E de 7.7.2012, p. 185.⁽³⁾ DO C 334 de 19.9.2018, p. 137.⁽⁴⁾ DO C 238 de 6.7.2018, p. 108.⁽⁵⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2018)0343.

Jueves, 4 de octubre de 2018

- D. Considerando que el Comité de las Naciones Unidas para la Eliminación de la Discriminación Racial ha citado unas estimaciones según las cuales podrían estar detenidos en la Provincia Autónoma Uigur de Xinjiang un número indeterminado de uigures comprendido entre decenas de miles y un millón, sin que se hayan presentado cargos contra ellos ni hayan sido sometidos a juicio, bajo el pretexto de la lucha contra el terrorismo y el extremismo religioso; que este sería el mayor número de personas pertenecientes a una minoría étnica encarceladas en masa en todo el mundo en la actualidad;
- E. Considerando que la Comisión ejecutiva sobre China del Congreso de los Estados Unidos también ha señalado que existe información fidedigna de que uigures, kazajos y otras minorías étnicas fundamentalmente musulmanas de la Provincia Autónoma Uigur de Xinjiang han sido víctimas de detenciones arbitrarias, torturas, graves restricciones culturales y de sus prácticas religiosas, y de un sistema de vigilancia digital tan invasivo que controla todos los aspectos de la vida diaria mediante cámaras de reconocimiento facial, escáneres de teléfonos móviles, recogida de muestras de ADN y una presencia policial masiva e intrusiva;
- F. Considerando las informaciones según las cuales los detenidos están reclusos en condiciones precarias y son sometidos a adoctrinamiento político, lo que incluye cursos obligatorios de patriotismo, y obligados a revelar su identidad étnica y religiosa; que, según informes recientes, se han producido muertes de detenidos, incluidos suicidios;
- G. Considerando que, al parecer, al ser reclusos sus padres arbitrariamente en campos de internamiento, miles de niños han sido separados de ellos y retenidos en orfanatos abarrotados, aunque solo estuviera recluso en un campo uno de los progenitores;
- H. Considerando que, en la audiencia de las Naciones Unidas celebrada el 13 de agosto de 2018 en Ginebra, la delegación china negó las acusaciones de los expertos de las Naciones Unidas según las cuales musulmanes de etnia uigur están detenidos en campos de «reeducación» en la región occidental de Xinjiang; que existen pruebas de la construcción y ampliación de estas instalaciones;
- I. Considerando que algunos periodistas extranjeros han sufrido presiones para que no informen sobre cuestiones sensibles como los derechos humanos de los uigures y la utilización de campos de internamiento, incluida en algunos casos la negativa a renovar sus credenciales de prensa;
- J. Considerando que en ninguna parte del mundo sufre la población una vigilancia tan estricta como en la Provincia Autónoma Uigur de Xinjiang; que el Gobierno provincial ha reclutado a decenas de miles de nuevos miembros de los servicios de seguridad;
- K. Considerando que los datos son recogidos por una plataforma de operaciones conjuntas integrada que también almacena otros datos relativos a la población, incluidos hábitos de consumo, actividades bancarias, estado de salud y perfil de ADN de todos y cada uno de los habitantes de la Provincia Autónoma Uigur de Xinjiang; que se exige a los musulmanes de la región que instalen una aplicación espía en sus teléfonos móviles, y que el incumplimiento de esta exigencia se considera delito;
- L. Considerando que testimonios de primera mano e investigaciones académicas dignas de confianza han señalado que la selección de uigures que tienen vínculos con personas en el exterior y de los que tienen creencias religiosas es intencional;
- M. Considerando que se ha presionado a los uigures de ultramar para que regresen a China, contando a menudo con el apoyo de los Estados de acogida; que las embajadas chinas en el extranjero se han negado a renovar muchos pasaportes uigures, con la consiguiente inseguridad en lo que se refiere al trabajo y a los estudios;
- N. Considerando que el Gobierno chino ha rechazado sistemáticamente las peticiones del Grupo de Trabajo sobre Desapariciones Forzadas o Involuntarias y de la alta comisionada de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, así como de otros mandatos de procedimientos especiales de las Naciones Unidas, para que se envíen investigadores independientes a Xinjiang;
- O. Considerando que el profesor uigur de Economía İlham Tohti fue condenado a cadena perpetua el 23 de septiembre de 2014 por un presunto delito de separatismo, tras haber sido detenido en enero del mismo año; que siete de sus antiguos estudiantes también fueron detenidos y condenados a penas de reclusión de entre tres y ocho años acusados de colaborar con el Sr. Tohti; que İlham Tohti siempre ha rechazado el separatismo y la violencia y ha perseguido la reconciliación basada en el respeto de la cultura uigur;
1. Manifiesta su profunda preocupación por el régimen cada vez más represivo impuesto a varias minorías, en particular los uigures y los kazajos, cuyas garantías constitucionales están siendo objeto de restricciones adicionales en lo que se refiere a sus derechos a la libertad de expresión cultural y culto religioso, expresión y asociación y reunión pacíficas; pide que las autoridades respeten estas libertades fundamentales;

Jueves, 4 de octubre de 2018

2. Pide al Gobierno chino que ponga fin de inmediato a la detención masiva y arbitraria de miembros de las minorías uigur y kazaja, que cierre todos los campos y centros de detención y que libere de forma inmediata e incondicional a las personas detenidas; está profundamente preocupado por las numerosas acusaciones que hacen referencia a malas condiciones y casos de tortura y muertes dentro de los campos; recuerda a las autoridades chinas que los campos de reeducación no tienen ninguna base desde el punto de vista jurídico;
3. Manifiesta su alarma por las informaciones sobre la muerte de Muhammad Salih Hajim, Abdulnehed Mehsum, Ayhan Memet y otros, todos ellos uigures de edad avanzada, académicos y líderes comunitarios, en campos de internamiento;
4. Expresa su profunda preocupación por el estado en que se encuentra la aplicación de medidas para garantizar la «supervisión integral» de la región mediante la instalación del sistema chino de vigilancia electrónica «Skynet» en las principales zonas urbanas, la instalación de rastreadores de GPS en los vehículos de motor, el uso de lectores de reconocimiento facial en los puestos de control, estaciones de tren y gasolineras y la iniciativa de toma de muestras de sangre por la policía de Xinjiang para seguir ampliando la base de datos de ADN china;
5. Destaca que el control gubernamental y la recogida masiva y obligatoria de datos de los ciudadanos se dirige y afecta principalmente a uigures, kazajos y otras minorías étnicas, lo que supone una violación del principio de prohibición de la discriminación contemplado en el Derecho internacional;
6. Insta al Gobierno chino a que facilite a las familias afectadas todos los detalles sobre las personas que han desaparecido de manera forzada en Xinjiang, en particular sus nombres, su paradero y su situación actual;
7. Está profundamente preocupado por la Ley Antiterrorista china (2015) y por el Reglamento sobre desextremización, que contienen una definición extremadamente amplia de lo que constituye un acto terrorista; pide, por lo tanto, a China que establezca una diferencia clara entre disidente pacífico y extremista violento;
8. Reitera su llamamiento al Gobierno chino para que libere de forma inmediata e incondicional al profesor universitario Ilham Tohti y a todos los demás detenidos por el mero hecho de haber ejercido pacíficamente su libertad de expresión y, a la espera de su liberación, pide a China que garantice que puedan ponerse en contacto regularmente y sin ningún tipo de restricción con sus familiares y los abogados de su elección; pide, asimismo, la liberación de Eli Mamut, Hailaite Niyazi, Memetjan Abdulla, Abduhelil Zunun y Abdukerim Abduweli, con arreglo a lo ya solicitado por la Unión durante la 36.ª ronda del diálogo sobre derechos humanos UE-China celebrada en Pekín los días 9 y 10 de julio de 2018;
9. Insta a la vicepresidenta de la Comisión / alta representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, al Servicio Europeo de Acción Exterior y a los Estados miembros a que controlen atentamente la evolución de la cambiante situación de los derechos humanos en Xinjiang, en particular el aumento de la represión del Gobierno hacia los uigures, los kazajos y otras minorías étnicas, y que envíen un mensaje firme al más alto nivel del Gobierno chino para poner fin a las grotescas violaciones de los derechos humanos;
10. Pide a las autoridades chinas que permitan que los periodistas y los observadores internacionales puedan acceder libremente y sin ningún tipo de restricción a la provincia de Xinjiang;
11. Recuerda la importancia de que la Unión y los Estados miembros aborden con las autoridades chinas la cuestión de las violaciones de los derechos humanos cometidas en Xinjiang, incluso a nivel de dirigentes, en consonancia con el compromiso de la Unión de hablar con una voz firme, clara y unida en sus relaciones con el país, en particular en el diálogo sobre derechos humanos que se celebra anualmente y en la próxima cumbre euro-asiática;
12. Manifiesta su profunda preocupación por las informaciones de casos de acoso de uigures que viven en el extranjero por parte de las autoridades chinas con el fin de obligarlos a actuar como informantes contra otros uigures, regresar a Xinjiang o guardar silencio sobre la situación que se registra allí, en ocasiones deteniendo a miembros de sus familias;
13. Se felicita de la decisión de Alemania y Suecia de suspender el regreso a China de todas las personas de etnia uigur y kazaja y de otros musulmanes de origen turco, habida cuenta del riesgo que correrían de ser víctimas de detención arbitraria, tortura u otros malos tratos en el país, y pide a todos los demás Estados miembros que den curso a las solicitudes de asilo de los musulmanes de origen turco que corren el riesgo de ser devueltos por la fuerza a China y las agilicen; pide, asimismo, a los Estados miembros de la Unión que apelen al Derecho nacional, cuando proceda, para investigar la intimidación del Gobierno chino hacia las comunidades de la diáspora de musulmanes de origen turco en Europa;
14. Recuerda a China sus obligaciones en materia de derechos humanos tras la firma de una amplia gama de tratados internacionales sobre derechos humanos, y reitera, por lo tanto, que se espera que China cumpla estos compromisos;
15. 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 los Parlamentos de los Estados miembros y al Gobierno y al Parlamento de la República Popular China.

Jueves, 4 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0378

Paquete de medidas de la estrategia de contratación pública

Resolución del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre el paquete de medidas de la estrategia de contratación pública (2017/2278(INI))

(2020/C 11/07)

El Parlamento Europeo,

- Vista la Comunicación de la Comisión, de 3 de octubre de 2017, titulada «Conseguir que la contratación pública funcione en Europa y para Europa» (COM(2017)0572),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 3 de octubre de 2017, titulada «Apoyar la inversión mediante una evaluación voluntaria previa de los aspectos de contratación de los grandes proyectos de infraestructura» (COM(2017)0573),
- Vista la Recomendación (UE) 2017/1805 de la Comisión, de 3 de octubre de 2017, sobre la profesionalización de la contratación pública — Construir una arquitectura para la profesionalización de la contratación pública (C(2017)6654) ⁽¹⁾,
- Vista la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE ⁽²⁾,
- Vista la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales y por la que se deroga la Directiva 2004/17/CE ⁽³⁾,
- Vista la Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la adjudicación de contratos de concesión ⁽⁴⁾,
- Visto el informe de la Comisión, de 17 de mayo de 2017, relativo al examen de la aplicación práctica del documento europeo único de contratación (DEUC) (COM(2017)0242),
- Vista la Directiva 2014/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la facturación electrónica en la contratación pública ⁽⁵⁾,
- Visto el informe de la Comisión, de 11 de octubre de 2017, relativo a la evaluación de la norma europea sobre facturación electrónica, de conformidad con la Directiva 2014/55/UE (COM(2017)0590),

⁽¹⁾ DO L 259 de 7.10.2017, p. 28.

⁽²⁾ DO L 94 de 28.3.2014, p. 65.

⁽³⁾ DO L 94 de 28.3.2014, p. 243.

⁽⁴⁾ DO L 94 de 28.3.2014, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 133 de 6.5.2014, p. 1.

Jueves, 4 de octubre de 2018

- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 14 de febrero de 2018,
 - Visto el artículo 52 de su Reglamento interno,
 - Vistos el informe de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor, la opinión de la Comisión de Comercio Internacional y la posición en forma de enmiendas de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A8-0229/2018),
- A. Considerando que aún no se está aprovechando plenamente el potencial de la contratación pública en lo que respecta a ayudar a construir una economía social de mercado competitiva, y que más de 2 50 000 administraciones públicas de la Unión gastan cada año alrededor del 14 % del PIB, casi dos billones de euros, en la adquisición de servicios, obras y suministros;
- B. Considerando que la contratación pública implica el gasto de una parte considerable del dinero de los contribuyentes, lo que significa que debe efectuarse de manera ética, con transparencia e integridad y de la manera más eficiente, en términos tanto de costes como de calidad, con el fin de ofrecer bienes y servicios de calidad a los ciudadanos;
- C. Considerando que, si se aplican correctamente, las normas de contratación pública son un instrumento fundamental para reforzar el mercado único y apoyar el crecimiento de las empresas de la Unión y la creación de empleo en esta, y que el uso inteligente de la contratación pública puede ser una herramienta estratégica en la consecución de los objetivos de la Unión en materia de crecimiento inteligente, sostenible e integrador, acelerando así la transición hacia cadenas de suministro y modelos empresariales más sostenibles;
- D. Considerando que, por lo que se refiere a la transposición de las normas de la Unión en materia de contratación pública y concesiones, es esencial transponer y aplicar plenamente el Derecho de la Unión, a fin de que resulte más fácil y barato para las pequeñas y medianas empresas participar en concursos públicos, en el pleno respeto de los principios de la Unión de transparencia y competencia;
- E. Considerando que la Comisión puso en marcha, el 3 de octubre de 2017, una consulta específica sobre el proyecto de orientaciones sobre la contratación pública en materia de innovación, y, el 7 de diciembre de 2017, una consulta específica sobre el alcance y la estructura de una guía de la Comisión sobre contratación pública socialmente responsable;
- F. Considerando que, según una encuesta de 2016 a la que se hace referencia en la Comunicación de la Comisión COM(2017)0572, solo cuatro Estados miembros recurrieron a las tecnologías digitales para la totalidad de las fases principales de la contratación pública, es decir, la notificación, el acceso a los documentos de la licitación, la presentación, la evaluación, la adjudicación, el pedido, la facturación y el pago electrónicos;
- G. Considerando que, de acuerdo con la ficha temática del Semestre Europeo sobre contratación pública, de noviembre de 2017, el número de licitaciones con solo una oferta aumentó, pasando del 14 % al 29 % para el período 2006-2016, y que, según la Comunicación de la Comisión COM(2017)0572, «las pymes logran solamente el 45 % del valor de los contratos públicos por encima de los umbrales de la UE, claramente por debajo de su peso en la economía»;
- H. Considerando que las nuevas normas introducidas mediante las Directivas de 2014, al facilitar la celebración de contratos públicos e imponer más controles, deben contribuir a la puesta en práctica de la Estrategia Europa 2020 para una economía sostenible, más social, innovadora e integradora;
- I. Considerando que, según la Comunicación de la Comisión COM(2017)0572, el 55 % de los procedimientos de contratación pública siguen utilizando el precio más bajo como único criterio de adjudicación, en lugar de incluir, por ejemplo, criterios sociales y medioambientales estratégicos;

Jueves, 4 de octubre de 2018

- J. Considerando que la Unión Europea se ha comprometido a cumplir los objetivos de desarrollo sostenible (ODS) de las Naciones Unidas;
- K. Considerando que es de crucial importancia que los proveedores confíen en que los sistemas de la Unión sobre contratación pública prevén procedimientos digitales simples y accesibles, una transparencia completa, integridad y seguridad en materia de datos;

Marco legislativo y ejecución

1. Acoge con satisfacción, casi cuatro años después de concluirse la revisión exhaustiva del marco legislativo sobre contratación pública de la Unión, el conjunto de medidas no legislativas propuesto por la Comisión y confía en que así se impulse una mejor aplicación;
2. Expresa su profunda decepción por el ritmo al que muchos Estados miembros han transpuesto las Directivas de 2014 en el ámbito de la contratación pública, así como por los numerosos retrasos registrados, y lamenta que la Comisión haya tenido que incoar procedimientos de infracción contra algunos Estados miembros; insta a que se complete rápidamente la transposición en todos los Estados miembros sin mayores retrasos;
3. Expresa su preocupación respecto de la próxima serie de plazos previstos en las Directivas sobre contratación pública electrónica y la transición por parte de los Estados miembros a un sistema de contratación plenamente electrónico, incluida la facturación electrónica; subraya la necesidad de que las agendas digitales de los Estados miembros incluyan el fomento de un sistema de contratación plenamente electrónico;
4. Solicita a la Comisión que ultime rápidamente las orientaciones sobre contratación pública en materia de innovación y la guía sobre una contratación pública socialmente responsable, a fin de facilitar la aplicación de las respectivas disposiciones legales en los Estados miembros;
5. Pide a la Comisión que organice mejor y con mayor claridad las guías y otras herramientas concebidas para ayudar a los Estados miembros a aplicar el marco sobre contratación pública, de manera que su uso sea más intuitivo y accesible y proporcionen una buena visión de conjunto a todos los profesionales, prestando atención al mismo tiempo a las lenguas disponibles;
6. Acoge favorablemente las nuevas orientaciones sobre contratación pública para los profesionales, de febrero de 2018, destinadas a ayudar a los funcionarios nacionales, regionales y locales a garantizar unos procedimientos de contratación pública eficientes y transparentes para los proyectos financiados por la Unión;

Contratación estratégica y coordinada

7. Señala que la legislación de la Unión en vigor permite, más que nunca, utilizar la contratación pública como un instrumento estratégico para promover los objetivos de las diferentes políticas de la Unión, y anima a los Estados miembros a sacarle el máximo partido; recuerda que la contratación pública es también una herramienta importante a escala regional y local en cuanto complemento de las estrategias regionales y locales, y anima a la celebración de audiencias y consultas públicas con los usuarios finales de los productos y servicios;
8. Aboga por el uso generalizado de la contratación innovadora al objeto de lograr un crecimiento inteligente, ecológico e integrador y reforzar la economía circular; hace hincapié en la importancia que reviste la economía circular y, en este sentido, en las posibilidades que pasan a brindar las nuevas Directivas sobre contratación pública en lo que respecta a los productos y servicios reutilizados, reparados, reelaborados y reacondicionados, así como el resto de productos y soluciones sostenibles y eficientes desde el punto de vista del uso de los recursos;
9. Insta a los Estados miembros a que utilicen la contratación pública de manera estratégica con el fin de promover un crecimiento inteligente, sostenible e integrador en el que estén incluidas las pymes y las empresas de la economía social; subraya que ello exige de los Estados miembros que se den sistemáticamente indicaciones para tales actuaciones al más alto nivel y se apoyen al efecto a los compradores y los profesionales de las administraciones públicas;
10. Señala la importancia de que las condiciones de licitación no supongan una carga excesiva, de tal forma que los contratos públicos sigan resultando accesibles para todas las empresas, incluidas las pymes;
11. Acoge favorablemente la adopción de estrategias nacionales sobre contratación pública y anima a más Estados miembros a seguir ese ejemplo como medio de modernización y racionalización de sus sistemas de contratación pública de modo que ganen en eficacia; resalta que la contratación pública es un ámbito transversal a las distintas administraciones públicas, por lo que es esencial que haya no solo coordinación, sino también una estructura de gobernanza que englobe a las principales partes interesadas de forma que las decisiones fundamentales puedan tomarse de un modo más colaborativo y sean aceptadas por todos los participantes;

Jueves, 4 de octubre de 2018

12. Celebra que muchos Estados miembros hayan dispuesto lo necesario para que se utilicen criterios de calidad (incluida la mejor relación calidad-precio) y anima a que el uso de estos sea sistemático; apoya que los poderes adjudicadores apliquen criterios distintos de meramente cuál es el precio más bajo o el mejor coste-efectividad y tengan en cuenta aspectos cualitativos, medioambientales o sociales;
13. Reconoce que, en algunos casos, un precio bajo puede ser un reflejo de soluciones innovadoras y una gestión eficiente, aunque expresa su preocupación por el uso excesivo del precio más bajo como principal criterio de adjudicación, marginando la calidad, la sostenibilidad y la integración social, en una serie de Estados miembros, y, por tanto, pide a la Comisión y a los Estados miembros que analicen e informen sobre las razones que motivan esa situación y propongan soluciones adecuadas cuando proceda;
14. Pide a los Estados miembros que velen por que las prácticas de contratación pública se ajusten a la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad; solicita a los Estados miembros que impulsen en este sentido la consulta de las personas con discapacidad y las organizaciones que las representan;
15. Pide que se adopte un código ético europeo sobre contratación pública para los diferentes agentes del proceso de contratación pública;
16. Destaca que para los poderes adjudicadores es importante tomar en consideración en sus decisiones de adquisición, cuando proceda, el ciclo de vida completo de los productos, incluido su impacto en el medio ambiente, y pide a la Comisión que contribuya a la elaboración de metodologías para la aplicación del concepto de «coste del ciclo de vida»;
17. Señala que las consideraciones innovadoras, sociales y medioambientales son criterios de adjudicación legítimos y fundamentales en la contratación pública, y que los poderes adjudicadores también pueden perseguir objetivos ecológicos, innovadores o sociales mediante unos pliegos de condiciones bien concebidos y permitiendo variantes de forma no discriminatoria por lo que respecta a las ofertas, siempre y cuando estas características estén vinculadas al objeto del contrato y guarden proporción con el valor y los objetivos de este;
18. Recuerda que el marco legislativo de la Unión en materia de contratación pública obliga a los Estados miembros a garantizar que los contratistas y subcontratistas cumplan plenamente las disposiciones jurídicas medioambientales, sociales y laborales aplicables en el lugar en el que se ejecuten las obras y que se presten los servicios o se produzcan o suministren los productos, con arreglo a lo establecido en los convenios y las convenciones internacionales aplicables, en el Derecho nacional y de la Unión, así como en los convenios colectivos celebrados con arreglo al Derecho y a las prácticas en el ámbito nacional; pide a la Comisión que garantice que los Estados miembros cumplen esta obligación en la transposición y aplicación de las Directivas de 2014 y que facilite el intercambio de buenas prácticas en este ámbito;
19. Es consciente de que para llevar a cabo una evaluación cualitativa de las ofertas hacen falta compradores cualificados, y pide a la Comisión que ayude a los Estados miembros a difundir los métodos y las prácticas en materia de evaluación, en particular mediante la organización de talleres y cursos de formación; subraya que deberían tener acceso a esta ayuda todos los niveles administrativos en los que se realice contratación pública;
20. Destaca que una contratación pública socialmente responsable debe tener en cuenta las cadenas de suministro y los riesgos asociados a los fenómenos de esclavitud moderna, dumping social y violaciones de los derechos humanos; señala que se deben adoptar medidas tendentes a garantizar que los bienes y servicios adquiridos mediante contratos públicos no hayan sido producidos de un modo que vulnere los derechos humanos; pide a la Comisión que incluya disposiciones sobre ética en las cadenas de suministro en su nueva guía sobre la consideración de los aspectos sociales en las contrataciones públicas;
21. Acoge con satisfacción los esfuerzos desplegados por varios Estados miembros para crear órganos responsables de la coordinación de la contratación, y es consciente de que ello contribuye a implantar una contratación pública eficiente y estratégica;
22. Hace un llamamiento para que un mayor número de Estados miembros aprovechen las ventajas de las compras centralizadas y la agrupación de las compras públicas, y señala que las centrales de compras podrían y deberían acelerar la difusión de los conocimientos especializados, de las buenas prácticas y de la innovación;
23. Destaca que es importante, especialmente al objeto de fomentar la innovación, que los poderes adjudicadores se relacionen con el mercado y recurran en grado suficiente a la fase previa a la contratación a modo de preparación para las siguientes fases; opina que la fase previa a la contratación es asimismo una fase esencial a la hora de brindar apoyo a la participación de las pymes;

Jueves, 4 de octubre de 2018

24. Estima que el nuevo procedimiento de asociación contribuirá a fomentar la innovación, y anima a los poderes adjudicadores a cooperar con el mercado para la obtención de métodos, productos, obras o servicios innovadores que todavía no existan; celebra en este sentido que se hayan iniciado hasta la fecha diecisiete procedimientos de asociación para la innovación;

25. Acoge favorablemente la evaluación voluntaria previa de los aspectos de contratación de los grandes proyectos de infraestructura, como propone la Comisión, y pide a esta que implante rápidamente el servicio de ayuda, el mecanismo de notificación y el mecanismo de intercambio de información, dentro del pleno respeto de la confidencialidad;

Digitalización y buena gestión de los procedimientos de contratación pública

26. Lamenta la lenta aceptación de las tecnologías digitales en el ámbito de la contratación pública en la Unión, e insta a los Estados miembros a que se esfuercen en favor de una rápida transformación digital de los procedimientos y la introducción de procesos electrónicos para la totalidad de las fases principales, a saber, desde la notificación, el acceso a los documentos de la licitación y la presentación hasta la evaluación, la adjudicación, el pedido, la facturación y el pago;

27. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que implanten los formularios electrónicos para finales de 2018 a más tardar;

28. Recuerda que la contratación pública electrónica ofrece una serie de beneficios importantes, como un ahorro considerable para todas las partes, procesos simplificados y de menor duración, menores cargas burocráticas y administrativas, y mayor transparencia e innovación, así como un mejor acceso de las pymes a los mercados de contratación pública;

29. Coincide con la Comisión en que los registros de contratos pueden ser un instrumento rentable para gestionar los contratos, mejorar la transparencia, la integridad y los datos, y alcanzar una mejor gobernanza de la contratación pública;

30. Pide a la Comisión que estudie la posibilidad de interconectar los registros de contratos nacionales con TED (diario electrónico de licitaciones), de forma que los poderes adjudicadores no tengan la obligación de publicar la misma información en dos sistemas;

31. Llama la atención sobre las dificultades que pueden plantearse para los licitadores, en especial para las pymes, en relación con los requisitos para los certificados y las firmas, y anima a que haya un régimen de requisitos sencillos a ese respecto, así como la plena aplicación del principio de «solo una vez», con el fin de reducir al mínimo la carga que recae en los licitadores;

32. Hace hincapié en que todos los Estados miembros deben estar en condiciones de facilitar todos los datos necesarios sobre la ejecución de la contratación pública, en particular los relativos a las ofertas, procedimientos y contratos e información estadística, también a fin de que la Comisión pueda evaluar el mercado único en el ámbito de la contratación pública;

33. Pide a los Estados miembros que fomenten un uso innovador de los datos en formato abierto, pues se trata de datos esenciales para que cualquier Gobierno pueda gestionar su Administración Pública, y hagan posible al mismo tiempo que el potencial económico de dichos datos pueda ser aprovechado por las empresas, alentando asimismo la transparencia y la responsabilidad en el seno de las instituciones y organismos que intervienen en la contratación pública; resalta que, al publicar esos datos, se deben tener siempre en cuenta el principio de proporcionalidad y el respeto del acervo de la Unión en materia de protección de datos y de secreto comercial;

Mercado único y mejora del acceso a la contratación pública

34. Señala que la licitación resulta esencial para la contratación pública y observa con preocupación la reducción en intensidad de la competencia en este ámbito estos últimos años en la Unión; insta a aquellos Estados miembros en los que se registra un elevado porcentaje de anuncios con solo un licitador a que resuelvan ese problema;

35. Insta a los Estados miembros a que recurran en mayor medida a los procedimientos conjuntos de contratación pública, también a nivel transfronterizo, que las normas revisadas de la Unión facilitan, y pide a la Comisión que preste un apoyo integral en este ámbito; considera, sin embargo, que estos procedimientos no deberían desembocar en contratos de tal envergadura que las pymes queden efectivamente descartadas en la fase más inicial del proceso;

36. Lamenta que las pymes y las empresas de la economía social sigan teniendo dificultades para acceder a la contratación pública, y pide a la Comisión que evalúe la eficacia de las medidas establecidas en las Directivas de 2014 y proponga nuevas soluciones de ser necesario;

Jueves, 4 de octubre de 2018

37. Pide a la Comisión que informe al Parlamento sobre la aplicación sobre el terreno del principio de «cumplir o explicar» contemplado en el artículo 46 de la Directiva 2014/24/UE, que obliga a los poderes adjudicadores a indicar las principales razones por las cuales han decidido no subdividir en lotes, lo que ha de explicarse por sistema en los pliegos de la contratación o en el informe específico;

38. Solicita a los Estados miembros que apoyen la participación de las pymes en las licitaciones públicas, por ejemplo mediante la división obligatoria en lotes cuando sea posible o una limitación del volumen de negocios necesario para participar en una licitación; destaca que la división de los contratos públicos en lotes impulsa la competencia en el mercado y evita el riesgo de depender de un único proveedor; pide a la Comisión y a los Estados miembros que establezcan servicios de asesoramiento y formación para las pymes al objeto de una mejor participación de estas en los procesos de licitación;

39. Pide a la Comisión que analice en particular los obstáculos a la contratación pública transfronteriza derivados de las barreras lingüísticas, administrativas, jurídicas o de otra índole y que proponga soluciones o intervenga para garantizar el funcionamiento de la contratación pública transfronteriza;

40. Subraya la importancia que reviste garantizar la interoperabilidad por lo que respecta a los bienes y servicios adquiridos, así como evitar la dependencia respecto de un proveedor determinado, y pide a la Comisión que proponga medidas en ese ámbito;

41. Lamenta la falta de datos claros y consolidados sobre los contratos públicos en la Unión y señala que para verificar la responsabilidad de las autoridades públicas se necesitan datos fiables sobre el acceso a la contratación pública, que además son un medio para luchar contra el fraude y la corrupción;

42. Acepta los resultados de la evaluación de la Directiva sobre procedimientos de recurso y la decisión de la Comisión de no proponer una revisión legislativa, pero pide que prosiga la cooperación de los órganos nacionales de recurso y que la Comisión dé más orientaciones sobre las Directivas;

43. Lamenta que la Directiva sobre contratos públicos de defensa todavía no haya dado los frutos deseados, en particular en lo concerniente a los proyectos de infraestructuras transnacionales, e insta a la Comisión y a los Estados miembros a que redoblen esfuerzos para mejorar la ejecución de las normas aplicables actualmente;

44. Destaca la importancia de la transparencia y el carácter no discriminatorio de los procedimientos de contratación pública; recuerda la importancia de contar con procedimientos de recurso adecuados y de tener acceso a asesoramiento sobre el modo de presentar un recurso;

Contratos públicos internacionales

45. Pide que la Unión tome medidas para mejorar el acceso de los proveedores de la Unión a los mercados de contratación pública de terceros países, habida cuenta de que el mercado de la contratación pública de la Unión es uno de los más abiertos del mundo;

46. Expresa su preocupación por la competencia desleal en los procedimientos de contratación pública como consecuencia de la intervención del Estado en relación con competidores de terceros países, en particular, aunque no exclusivamente, en el mercado de los vehículos eléctricos y las baterías; considera que es necesario un vínculo entre los instrumentos de defensa comercial y las prácticas de contratación pública;

47. Subraya que los mercados de contratación pública revisten una gran importancia económica, habida cuenta de que se calcula que el gasto ligado a la contratación pública representa el 20 % del PIB mundial y que, por consiguiente, la mejora del acceso a los mercados de contratación pública de terceros países, así como el establecimiento de unas condiciones de igualdad para las empresas europeas, puede ser un importante motor de crecimiento en el comercio de bienes y servicios, además de redundar en más opciones y una mayor rentabilidad del dinero de los contribuyentes tanto en la Unión como en terceros países;

Jueves, 4 de octubre de 2018

48. Señala que los mercados de contratación pública de terceros países suelen estar cerrados *de iure* o *de facto* a los licitadores de la Unión; anima a la Comisión a que recopile y facilite mejor información sobre los procedimientos de contratación pública internacionales; recuerda que la Comisión calcula que más de la mitad del mercado mundial de contratación pública está cerrado en la actualidad a la libre competencia internacional debido a medidas proteccionistas, que están en aumento a escala mundial, mientras que los contratos públicos de la Unión están abiertos, por un valor de aproximadamente 352 000 millones de euros, a los países miembros del Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP) de la OMC; subraya la necesidad de que la Unión aborde este desequilibrio sin recurrir a medidas proteccionistas; pide a la Comisión que vele por que las empresas europeas tengan un acceso al mercado similar a aquel del que disfrutaban nuestros competidores extranjeros en el mercado de la Unión y observa que el denominado «instrumento de contratación pública internacional» que se propone podría en determinadas circunstancias servir para impulsar un mayor acceso al mercado;

49. Acoge con satisfacción que uno de los seis ámbitos prioritarios de acción de la Comisión en materia de contratación pública sea la mejora del acceso a los mercados de contratación pública; subraya que la mejora del acceso a los mercados de contratación pública de terceros países, también a nivel subnacional, reviste un interés ofensivo importante para la Unión en las negociaciones comerciales al ser muchas de las empresas de la Unión muy competitivas en varios sectores; destaca que la contratación pública debe incluirse en todos los acuerdos comerciales futuros con vistas a maximizar la participación de las empresas europeas en licitaciones extranjeras; pide a la Comisión que vele por el cumplimiento y la correcta aplicación de las disposiciones en materia de mercados de contratación pública presentes en los acuerdos de libre comercio de la Unión; recuerda que los acuerdos comerciales deben utilizarse para la mejora del acceso a los mercados de contratación pública de terceros países y que dicha mejora, así como el refuerzo de las normas para unos procedimientos de contratación pública modernos, eficientes y transparentes, que son cruciales para obtener una mejor rentabilidad en el uso de los fondos públicos, deberían ser elementos clave de cualquier acuerdo comercial que alcance la Unión, respetando siempre plenamente los objetivos legítimos de política pública consagrados en las directivas de la Unión en materia de contratación pública; subraya que los operadores económicos de terceros países deben cumplir los criterios sociales y medioambientales europeos para poder optar a contratos públicos, de conformidad con las Directivas 2014/23/UE, 2014/24/UE y 2014/25/UE, y alienta, en este sentido, el uso de los criterios relativos a la oferta económicamente más ventajosa para la adjudicación de dichos contratos; señala que los acuerdos de libre comercio bilaterales y subregionales no siempre garantizan el pleno acceso a los mercados de contratación pública; pide a la Comisión que negocie el mayor acceso posible a los mercados de contratación pública en terceros países;

50. Hace hincapié en que toda estrategia para abrir los mercados de contratación pública de los terceros países debe abordar de forma concreta los obstáculos y las necesidades específicas de las pymes para facilitar su acceso a los mercados, dado que están en una situación de especial desventaja cuando se trata de introducirse en los mercados de contratación pública de terceros países, y que al mismo tiempo deben tenerse asimismo debidamente en cuenta las consecuencias para las pymes de verse expuestas a nuevos competidores de terceros países; pide a la Comisión que fomente la inclusión en los acuerdos comerciales de procedimientos de contratación pública favorables para las pymes (incluidas iniciativas transfronterizas y la división de las licitaciones en lotes); subraya las ventajas que pueden aportar, en particular a las pymes, la digitalización y el uso de la contratación pública electrónica en todos los procesos de contratación pública con terceros países;

51. Señala que algunas de las principales economías emergentes, como Brasil, China, India y Rusia, aún no forman parte del ACP, si bien China y Rusia se encuentran oficialmente en proceso de adhesión, y pide a la Comisión que aliente e impulse a terceros países en su intento por adherirse a dicho Acuerdo, dado que los acuerdos multilaterales y plurilaterales son la mejor manera de establecer unas condiciones de competencia equitativas a largo plazo; subraya que los acuerdos comerciales bilaterales con disposiciones ambiciosas en materia de contratación pública que respeten los principios subyacentes del ACP pueden ser un trampolín para fortalecer la cooperación multilateral;

52. Destaca la importancia del ACP no solo para brindar acceso *de iure* a los mercados de contratación pública de terceros países, sino también para reforzar la transparencia y previsibilidad de los procedimientos de contratación; anima a la Comisión a que fomente la elaboración de normas mundiales y convergentes en materia de transparencia de la contratación pública en cuanto importante instrumento en la lucha contra la corrupción; pide a la Comisión, más concretamente, que procure incluir en las disposiciones de los acuerdos comerciales normas comunes para la contratación pública que permitan la denuncia de casos de corrupción, simplifiquen los procedimientos, y refuercen la integridad y la transparencia para los licitadores;

Profesionalización

53. Acoge favorablemente las recomendaciones de la Comisión sobre la profesionalización y pide a los Estados miembros que elaboren planes nacionales con carácter prioritario; propone que los distintos planes diferencien entre tipos de contratación pública, especialmente debido a que pueden facilitarse de forma diferente el acceso a dicha contratación para servicios e infraestructuras digitales en el caso de las pymes y el acceso a los contratos públicos relativos a grandes infraestructuras;

54. Pide a la Comisión que proponga medios para apoyar financieramente con cargo a los fondos de la Unión las acciones pertinentes en materia de profesionalización en los Estados miembros;

Jueves, 4 de octubre de 2018

55. Lamenta el bajo nivel de profesionalización de los responsables de compra pública y pide a los Estados miembros que mejoren las competencias de todos los que intervienen en las distintas fases del proceso de contratación pública;

56. Destaca que tanto los compradores como los proveedores han de estar adecuadamente formados para llevar a cabo su labor de manera eficiente en todas las fases de la contratación, y que, en lo que respecta a la profesionalización, se debe prestar atención a todos los niveles de la Administración Pública, así como a criterios de calidad, en particular sociales y medioambientales; opina que se pueden alcanzar mejores resultados si se logra mejorar la manera en la que las administraciones públicas se plantean qué van a licitar y de qué modo van a hacerlo; lamenta que, sin perjuicio del procedimiento negociado, la contratación pública pueda a menudo ser presa fácil de las empresas con mayor experiencia, las cuales ayudan en la fase de diseño del contrato de licitación y, por consiguiente, se hallan en una posición ventajosa para llevarse el contrato;

57. Pide a los Estados miembros que animen a las universidades a que ofrezcan más cursos universitarios sobre el Derecho de la Unión en materia de contratación pública y que mejoren la formación y la gestión de carreras de los profesionales de la contratación pública, incluidos los que trabajan en pymes, en particular en lo que respecta al desarrollo y la aceptación de herramientas informáticas accesibles; apoya la creación de un marco común europeo de las competencias técnicas e informáticas pertinentes;

o

o o

58. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y los Parlamentos de los Estados miembros.

Jueves, 4 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0382

Contribución de la Unión a un instrumento vinculante de las Naciones Unidas sobre las empresas transnacionales con respecto a los derechos humanos

Resolución del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre la contribución de la Unión a un instrumento vinculante de las Naciones Unidas sobre las empresas transnacionales y otras empresas con características transnacionales con respecto a los derechos humanos (2018/2763(RSP))

(2020/C 11/08)

El Parlamento Europeo,

- Vistos los artículos 2, 3, 21 y 23 del Tratado de la Unión Europea (TUE),
- Vista su Resolución, de 5 de julio de 2016, sobre la aplicación de las recomendaciones del Parlamento del año 2010, relativas a los estándares sociales y medioambientales, los derechos humanos y la responsabilidad civil de las empresas ⁽¹⁾,
- Vista su Resolución, de 30 de mayo de 2018, sobre el Informe anual sobre la aplicación de la política comercial común ⁽²⁾,
- Vistos los artículos 207 y 208 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE),
- Vistos el Marco estratégico de la UE sobre derechos humanos y democracia aprobado por el Consejo de Asuntos Exteriores el 25 de junio de 2012 y el Plan de acción de la UE sobre derechos humanos y democracia 2015-2019 aprobado por el Consejo el 20 de julio de 2015,
- Vistos los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las empresas y los derechos humanos, que el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas hizo suyos en su Resolución 17/4, de 16 de junio de 2011,
- Vista la estrategia «Comercio para todos» de la Comisión,
- Vistas las orientaciones sectoriales de la Comisión para la aplicación de los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las empresas y los derechos humanos ⁽³⁾,
- Visto el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, de 14 de julio de 2015, sobre el estado actual de la aplicación de los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las empresas y los derechos humanos (SWD(2015)0144),
- Visto el dictamen de la Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (FRA) sobre la mejora del acceso a vías de recurso en el ámbito de la actividad empresarial y los derechos humanos a escala de la Unión ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ DO C 101 de 16.3.2018, p. 19.

⁽²⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2018)0230.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/anti-trafficking/publications/european-commission-sector-guides-implementing-un-guiding-principles-business-and-hum-0_en

⁽⁴⁾ http://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-2017-opinion-01-2017-business-human-rights_en.pdf.

Jueves, 4 de octubre de 2018

- Vista la Resolución 26/9 del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, de 26 de junio de 2014, por la que se decide «establecer un grupo de trabajo intergubernamental de composición abierta sobre las empresas transnacionales y otras empresas con respecto a los derechos humanos, cuyo mandato será elaborar un instrumento jurídicamente vinculante para regular las actividades de las empresas transnacionales y otras empresas en el derecho internacional de los derechos humanos»,
- Vista la observación general n.º 24 (2017) del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas sobre las obligaciones de los Estados en virtud del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el contexto de las actividades empresariales (E/C.12/GC/24),
- Vistos los Principios de Maastricht sobre las Obligaciones Extraterritoriales de los Estados en el Área de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales ⁽⁵⁾,
- Visto el Pacto Mundial de las Naciones Unidas ⁽⁶⁾,
- Vistas las Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales,
- Vista la Declaración tripartita de principios sobre las empresas multinacionales y la política social de la Organización Internacional del Trabajo, revisada en 2017,
- Vista la guía de la OCDE sobre diligencia debida para el sector de la confección y del calzado,
- Visto el documento «Derechos del Niño y Principios Empresariales», elaborado por Unicef,
- Vistas las Conclusiones del Consejo, de 20 de junio de 2016, sobre las empresas y los derechos humanos,
- Vista la norma orientativa ISO 26000 sobre responsabilidad social,
- Vista la guía de la OCDE sobre diligencia debida para una conducta empresarial responsable,
- Visto el Reglamento (UE) n.º 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2012, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil ⁽⁷⁾,
- Vista la Directiva 2014/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, por la que se modifica la Directiva 2013/34/UE en lo que respecta a la divulgación de información no financiera e información sobre diversidad por parte de determinadas grandes empresas y determinados grupos ⁽⁸⁾,
- Visto el Reglamento (UE) 2017/821 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, por el que se establecen obligaciones en materia de diligencia debida en la cadena de suministro por lo que respecta a los importadores de la Unión de estaño, tantalio y wolframio, sus minerales y oro originarios de zonas de conflicto o de alto riesgo ⁽⁹⁾,

⁽⁵⁾ https://www.etoconsortium.org/nc/es/main-navigation/library/maastricht-principles/?tx_drblob_pi1%5BdownloadUid%5D=21

⁽⁶⁾ <https://www.unglobalcompact.org/>

⁽⁷⁾ DO L 351 de 20.12.2012, p. 1.

⁽⁸⁾ DO L 330 de 15.11.2014, p. 1.

⁽⁹⁾ DO L 130 de 19.5.2017, p. 1.

Jueves, 4 de octubre de 2018

- Vista la Recomendación del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre los derechos humanos y las empresas, aprobada el 2 de marzo de 2016,
- Vista su Resolución, de 13 de marzo de 2018, sobre la igualdad de género en los acuerdos comerciales de la Unión ⁽¹⁰⁾,
- Vista su Resolución, de 13 de diciembre de 2017, sobre el Informe anual sobre los derechos humanos y la democracia en el mundo (2016) y la política de la Unión Europea al respecto ⁽¹¹⁾,
- Vista su Resolución, de 16 de noviembre de 2017, sobre la Estrategia UE-África: un impulso para el desarrollo ⁽¹²⁾,
- Vista su Resolución, de 27 de abril de 2017, sobre la iniciativa emblemática de la Unión en el sector de la confección ⁽¹³⁾,
- Vista su Resolución, de 14 de febrero de 2017, sobre la revisión del Consenso Europeo sobre Desarrollo ⁽¹⁴⁾,
- Vista su Resolución, de 12 de septiembre de 2017, sobre el impacto del comercio internacional y las políticas comerciales de la Unión en las cadenas de valor mundiales ⁽¹⁵⁾,
- Visto el Reglamento (UE) n.º 995/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de octubre de 2010, por el que se establecen las obligaciones de los agentes que comercializan madera y productos de la madera ⁽¹⁶⁾,
- Vista su Resolución, de 25 de noviembre de 2010, sobre la responsabilidad social de las empresas en los acuerdos de comercio internacional ⁽¹⁷⁾,
- Vista su Resolución, de 14 de diciembre de 2016, sobre el Informe anual sobre los derechos humanos y la democracia en el mundo y la política de la UE al respecto (2015) ⁽¹⁸⁾,
- Vista su Resolución, de 22 de noviembre de 2016, sobre una mayor eficacia de la cooperación al desarrollo ⁽¹⁹⁾,
- Vista su Resolución, de 25 de octubre de 2016, sobre la responsabilidad de las empresas por violaciones graves de los derechos humanos en terceros países ⁽²⁰⁾,
- Vista su Resolución, de 5 de julio de 2016, sobre la lucha contra la trata de seres humanos en las relaciones exteriores de la Unión ⁽²¹⁾,
- Vista su Resolución, de 14 de abril de 2016, sobre el sector privado y el desarrollo ⁽²²⁾,

⁽¹⁰⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2018)0066.

⁽¹¹⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2017)0494.

⁽¹²⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2017)0448.

⁽¹³⁾ DO C 298 de 23.8.2018, p. 100.

⁽¹⁴⁾ DO C 252 de 18.7.2018, p. 62.

⁽¹⁵⁾ DO C 337 de 20.9.2018, p. 33.

⁽¹⁶⁾ DO L 295 de 12.11.2010, p. 23.

⁽¹⁷⁾ DO C 99 E de 3.4.2012, p. 101.

⁽¹⁸⁾ DO C 238 de 6.7.2018, p. 57.

⁽¹⁹⁾ DO C 224 de 27.6.2018, p. 36.

⁽²⁰⁾ DO C 215 de 19.6.2018, p. 125.

⁽²¹⁾ DO C 101 de 16.3.2018, p. 47.

⁽²²⁾ DO C 58 de 15.2.2018, p. 209.

Jueves, 4 de octubre de 2018

- Vista su Resolución, de 17 de diciembre de 2015, sobre el Informe anual sobre los derechos humanos y la democracia en el mundo (2014) y la política de la Unión Europea al respecto ⁽²³⁾,
 - Visto el estudio encargado por su Subcomisión de Derechos Humanos titulado «Implementation of the UN Guiding Principles on Business and Human Rights» (Aplicación de los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las empresas y los derechos humanos) ⁽²⁴⁾,
 - Vistas las preguntas a la vicepresidenta de la Comisión / alta representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, a la Comisión y al Consejo sobre la contribución de la Unión a un instrumento vinculante de las Naciones Unidas sobre las empresas transnacionales con respecto a los derechos humanos (O-000074/2018 – B8-0402/2018, O-000075/2018 – B8-0403/2018 y O-000078/2018 – B8-0404/2018),
 - Vista la propuesta de Resolución de la Comisión de Desarrollo,
 - Vistos el artículo 128, apartado 5, y el artículo 123, apartado 2, de su Reglamento interno,
- A. Considerando que la Unión Europea se fundamenta en los valores de respeto de la dignidad humana, libertad, democracia, igualdad, Estado de Derecho y respeto de los derechos humanos; que sus acciones en la escena internacional (incluidas sus políticas comerciales y de desarrollo) deben guiarse por estos principios, así como ser conformes con el de la coherencia de las políticas en favor del desarrollo (CPD), consagrado en el artículo 208 del Tratado de Lisboa; que este principio de la CPD ha de respetarse en toda acción exterior de la Unión de conformidad con el artículo 208 del TFUE;
- B. Considerando que la Unión es una potencia tanto normativa como económica; que, como tal, debe encabezar la difusión de buenas prácticas y la elaboración de normas mundiales;
- C. Considerando que la ejecución de la Agenda 2030 conlleva que el desarrollo económico vaya de la mano de la justicia social, la buena gobernanza, y el respeto de los derechos humanos, incluidos los derechos sociales y el derecho a la dignidad humana y la libertad para todos, así como de normas laborales y medioambientales exigentes; que el desarrollo sostenible, el comercio y los derechos humanos pueden influirse y reforzarse mutuamente;
- D. Considerando que las obligaciones en materia de derechos humanos corresponden fundamentalmente a los Estados; que, si bien los Estados no son de por sí responsables de las violaciones de los derechos humanos perpetradas por agentes privados, pueden infringir sus obligaciones derivadas del Derecho internacional en materia de derechos humanos en los casos en que se les puedan atribuir tales violaciones, o cuando no adopten la diligencia debida correspondiente para prevenir, investigar, sancionar y corregir los abusos de los agentes privados; que, por lo general, los Estados tienen libertad para decidir qué medidas adoptan haciendo uso de las políticas, la legislación, las normativas y las sentencias;
- E. Considerando que la «debida diligencia» es un concepto del que se hace mención en las Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales ⁽²⁵⁾;
- F. Considerando que los Estados miembros deben cumplir sus obligaciones en materia de derechos humanos dentro de su territorio o ámbito de competencia territorial; que los Estados miembros deben establecer claramente la premisa de que la obligación de proteger conlleva regular de modo que quede garantizado que todas las empresas domiciliadas en su territorio o ámbito de competencia territorial respetan los derechos humanos en todas sus operaciones, también en sus filiales y empresas y entidades controladas a lo largo de su cadena de suministro en todo el mundo;

⁽²³⁾ DO C 399 de 24.11.2017, p. 151.

⁽²⁴⁾ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/578031/EXPO_STU\(2017\)578031_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/578031/EXPO_STU(2017)578031_EN.pdf)

⁽²⁵⁾ <http://www.oecd.org/daf/inv/mne/MNEguidelinesESPANOL.pdf>

Jueves, 4 de octubre de 2018

- G. Considerando que los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las empresas y los derechos humanos, hechos suyos por el Consejo de Derechos Humanos, siguen constituyendo el marco de referencia imprescindible para prevenir y afrontar el riesgo de repercusiones negativas sobre los derechos humanos relacionadas con la actividad empresarial, y que en el estudio de 2017 encargado por su Subcomisión de Derechos Humanos titulado «Implementation of the UN Guiding Principles on Business and Human Rights» se muestra claramente que los Estados miembros de la Unión son los más avanzados en el contexto mundial en lo relativo a la aplicación de estos Principios Rectores de las Naciones Unidas al contar con el mayor número de planes de acción nacionales aprobados o en curso;
- H. Considerando que los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las empresas y los derechos humanos se aplican a todos los Estados y todas las empresas, sean transnacionales o no, independientemente de su tamaño, sector, localización, propiedad o estructura, y que se basan en los tres principios fundamentales del marco de las Naciones Unidas para «proteger, respetar y remediar», a saber: 1) la obligación del Estado de ofrecer protección frente a los abusos de los derechos humanos cometidos por terceros, incluidas las empresas, 2) la obligación de las empresas de respetar los derechos humanos, y 3) la mejora del acceso de las víctimas a vías de recurso, tanto judicial como extrajudicial, efectivas; que cabe destacar que, aunque los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las empresas y los derechos humanos no son jurídicamente vinculantes, gozan de amplio reconocimiento y apoyo, además de constituir el punto de partida a la hora de plantear políticas en relación con las empresas y los derechos humanos a escala internacional, así como el reconocimiento tanto de las obligaciones vigentes de los Estados de respetar, proteger y velar por el cumplimiento de los derechos humanos y las libertades fundamentales como del papel de las empresas como órganos especializados de la sociedad que desempeñan funciones específicas y están obligados a cumplir con toda la legislación aplicable y a respetar los derechos humanos y de la necesidad de que existan vías de recurso adecuadas y eficaces en los casos en que se vulneren tales derechos y obligaciones; que los datos de que se dispone apuntan a que la frecuencia de las violaciones de los derechos humanos relacionadas con empresas es menor allí donde se ponen en práctica estos Principios Rectores de las Naciones Unidas;
- I. Considerando que en el Pacto Mundial de las Naciones Unidas se solicita a las empresas multinacionales que, dentro de su ámbito de influencia, adopten, apoyen y apliquen un conjunto de valores centrales en materia de derechos humanos, normas laborales, medio ambiente y lucha contra la corrupción mediante un compromiso con estos valores y su integración en la actividad empresarial con carácter voluntario;
- J. Considerando que las empresas son uno de los principales agentes de la globalización económica, los servicios financieros y el comercio internacional, y que están obligadas a cumplir todas las leyes y tratados internacionales vigentes y a respetar los derechos humanos; que estas empresas, así como las nacionales, pueden en ocasiones provocar abusos contra los derechos humanos o violaciones de estos, o contribuir a ello, y perjudicar los derechos de grupos vulnerables, como las minorías, los pueblos indígenas, las mujeres y los niños, así como agravar los problemas medioambientales; que pueden desempeñar también un papel destacado ofreciendo incentivos positivos en términos de promoción de los derechos humanos, la democracia, las normas medioambientales y la responsabilidad social de las empresas;
- K. Considerando que existe una asimetría entre los derechos y las obligaciones de las empresas transnacionales, sobre todo en los tratados de protección de la inversión, en los que se conceden a los inversores amplios derechos, como el «trato justo y equitativo», que no siempre tienen el contrapeso de obligaciones vinculantes y ejecutorias en términos de respeto de los derechos humanos y la legislación laboral y medioambiental a lo largo de toda la cadena de suministro;
- L. Considerando que se reconoce la repercusión positiva a largo plazo en materia de derechos humanos de las empresas europeas que operan a escala mundial y predicen con el ejemplo a través de una cultura empresarial no discriminatoria;
- M. Considerando que la Unión ha desempeñado, en lo que se refiere a la coherencia interna y externa de sus políticas, un papel destacado en la negociación e implantación de una serie de iniciativas de responsabilidad global que van unidas al fomento y el respeto de las normas internacionales sobre empresas y derechos humanos; que la Unión y sus Estados miembros también se han comprometido con una serie de instrumentos, en particular los Principios Rectores de las Naciones Unidas de 2011 y la Recomendación de 2016 del Consejo de Europa sobre los derechos humanos y las empresas;
- N. Considerando que en los últimos años la Unión y sus Estados miembros han empezado a aprobar medidas legislativas destinadas a incrementar la responsabilidad de las empresas y a incorporar elementos de diligencia debida en materia de derechos humanos en la legislación; que estas medidas contribuyen ahora a establecer unas normas mundiales, pero que pueden desarrollarse más, y que ejemplos de las mismas son el Reglamento sobre minerales de guerra de la Unión, la Directiva sobre divulgación de información no financiera de la Unión y el Reglamento sobre el comercio de la madera; que la Comisión, sin embargo, se ha mostrado reacia a presentar nuevas medidas legislativas para otros sectores como el de la confección, a pesar de las repetidas peticiones del Parlamento en ese sentido; que la multitud de iniciativas legislativas nacionales podría generar una desigualdad de condiciones ineficaz e injusta dentro de la Unión; y que un tratado vinculante de las Naciones Unidas podría ser un paso hacia adelante significativo en este sentido;

Jueves, 4 de octubre de 2018

- O. Considerando que las víctimas de violaciones de los derechos humanos en las que estén implicadas empresas de la Unión pueden reclamar en la Unión una compensación ante los tribunales nacionales en virtud del Reglamento (UE) n.º 1215/2012; que las disposiciones contempladas en ese Reglamento requieren un marco internacional más estricto para mejorar su eficiencia con respecto a las partes afectadas, garantizando al mismo tiempo unas condiciones equitativas entre las empresas que están domiciliadas en la Unión y las que no lo están;
- P. Considerando que sigue faltando un enfoque integral con respecto a la responsabilidad de las empresas en materia de violaciones de los derechos humanos; que las víctimas de violaciones de los derechos humanos en las que participan empresas transnacionales se enfrentan a múltiples obstáculos para acceder a las vías de recurso judicial, incluidos los recursos judiciales y las garantías de no repetición; que tales obstáculos al acceso a las vías de recurso constituyen otra grave violación de los derechos humanos; y que un enfoque integral proporcionaría seguridad jurídica tanto a las empresas como a las personas en el contexto de la proliferación de las iniciativas en materia de diligencia debida a escala nacional;
- Q. Considerando que la desigualdad de género implica que las mujeres suelen ser particularmente vulnerables a las violaciones de los derechos humanos y se enfrentan a cargas especiales cuando buscan acceder a vías de recurso;
- R. Considerando que el dictamen de 2017 de la Agencia de los Derechos Fundamentales concluye que puede hacerse mucho más para garantizar un acceso jurídico y no jurídico efectivo a vías de recurso en los casos de violaciones de los derechos humanos por las empresas dentro y fuera de la Unión, incluso proporcionando a las víctimas más asistencia para acceder a los tribunales y la posibilidad de interponer acciones de clase, facilitando la carga de la prueba, incentivando las obligaciones de diligencia debida de las empresas, incluso para las empresas matrices vinculadas a los resultados en materia de derechos humanos en las filiales o en las cadenas de suministro;
- S. Considerando que la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea impone obligaciones tanto nacionales como extraterritoriales de los Estados en lo que respecta a su deber a la hora de dar acceso a las vías de recurso judicial a las víctimas de violaciones de los derechos humanos;
- T. Considerando que en las Naciones Unidas se está negociando un sistema de responsabilidad de las empresas en casos de violación de los derechos humanos en el marco del grupo de trabajo intergubernamental de composición abierta del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas sobre las empresas transnacionales y otras empresas con respecto a los derechos humanos, instituido por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2014; que tanto la Unión como sus Estados miembros desempeñan una función en el grupo de trabajo intergubernamental, pero que la Comisión no tiene un mandato del Consejo para dirigir las negociaciones en nombre de la Unión en relación con su participación en dicho grupo de trabajo intergubernamental;
1. Observa que la globalización y la creciente internacionalización de las actividades empresariales y las cadenas de suministro aumentan la importancia de la función que desempeñan las empresas en lo referente a velar por el respeto de los derechos humanos después de crear una situación en la que los estándares, las normas y la cooperación internacionales son fundamentales para evitar violaciones de los derechos humanos en terceros países;
2. Considera que las empresas transnacionales deben abstenerse de financiar o de participar en actividades comerciales o no comerciales que puedan alimentar el radicalismo o el extremismo, en particular cuando esto implique la manipulación de un credo religioso, y de toda ayuda directa o indirecta a grupos que promuevan, defiendan o justifiquen la violencia;
3. Cree firmemente que el sector privado es un aliado importante para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) y movilizar recursos adicionales para el desarrollo; destaca que, a la vista de su papel cada vez más importante en la cooperación al desarrollo, los agentes del sector privado deben adherirse a los principios de la eficacia del desarrollo y atenerse a los principios de responsabilidad de las empresas durante todo el ciclo de vida de los proyectos;
4. Recuerda que la diligencia debida es un componente esencial del segundo pilar de los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre la responsabilidad de las empresas y el respeto de los derechos humanos; subraya que unas prácticas eficaces en materia de diligencia debida también pueden ayudar a reforzar el acceso a las vías de recurso; anima a la Unión y a sus Estados miembros a que busquen la adopción de un marco coherente en el que se establezcan los requisitos obligatorios para empresas en materia de diligencia debida sobre derechos humanos;

Jueves, 4 de octubre de 2018

5. Recuerda que el proceso de creación de un plan de acción nacional, si se diseña bien y se ajusta al contexto local, puede contribuir no solo a garantizar la aplicación eficiente de los Principios Rectores de las Naciones Unidas, sino también al refuerzo de los mecanismos nacionales de protección de los derechos humanos;
6. Reitera su llamamiento a los representantes de la Unión para que invoquen de forma coherente la aplicación de los Principios Rectores de las Naciones Unidas y otras normas internacionales sobre responsabilidad de las empresas en las negociaciones con terceros países sobre derechos humanos;
7. Apoya firmemente la plena aplicación, dentro y fuera de la Unión, de los Principios Rectores de las Naciones Unidas, respaldados por unanimidad por el Consejo en junio de 2011, y pide a la Unión y a los Estados miembros que elaboren y aprueben tanto a escala nacional como de la Unión planes de acción ambiciosos y operativos que establezcan unas expectativas claras para los gobiernos y para las empresas de todo tipo en relación con la aplicación exhaustiva, efectiva y rápida de los citados principios; considera que los planes de acción nacionales deben incluir indicadores que midan los resultados; destaca también que la Unión debe garantizar una revisión inter pares periódica e independiente de los planes de acción nacionales de los Estados miembros y de los progresos realizados, en particular para facilitar el acceso a las vías de recurso: recuerda que los Principios Rectores de las Naciones Unidas pueden complementarse con iniciativas vinculantes paralelas que compensen sus deficiencias;
8. Considera deplorable que aún no haya un enfoque global para abordar la manera en que las empresas transnacionales acatan la legislación en materia de derechos humanos y garantizan la existencia de otros mecanismos de recurso, lo que puede contribuir a la impunidad de las empresas transnacionales en casos de violaciones de los derechos humanos y por lo tanto ir en detrimento de los derechos y la dignidad de las personas; lamenta que los Principios Rectores de las Naciones Unidas no se hayan recogido en instrumentos ejecutables; recuerda que la deficiente aplicación de los Principios Rectores de las Naciones Unidas, igual que en el caso de otras normas reconocidas internacionalmente, se atribuye en buena medida a su carácter no vinculante;
9. Observa con inquietud que aún persisten muchos obstáculos al acceso a vías de recurso judicial, en especial en el caso de las empresas transnacionales, debido, por ejemplo, a las dificultades con que tropiezan las víctimas a la hora de identificar al tribunal competente, la falta de tipificación de determinadas violaciones de los derechos humanos en los códigos penales o la corrupción, todo lo cual puede socavar los procedimientos legales en los países en desarrollo; recuerda que los recursos extrajudiciales adecuados también son de vital importancia, pero a menudo no se dispone de ellos; insta a los Gobiernos nacionales a que redoblen sus esfuerzos para garantizar por medios judiciales, administrativos o legislativos u otros medios apropiados que, cuando se produzcan violaciones de los derechos humanos en su territorio o ámbito de competencia territorial, las personas afectadas tengan acceso a vías de recurso eficaces;
10. Reitera la urgente necesidad de actuar de manera efectiva y coherente a todos los niveles, incluidos los niveles nacional, europeo e internacional, a fin de abordar efectivamente las violaciones de los derechos humanos por parte de empresas transnacionales, facilitar acceso a vías de recurso, y abordar los problemas jurídicos derivados del carácter transnacional de las actividades de las empresas transnacionales y otras empresas, la creciente complejidad de las cadenas de valor mundiales y la dimensión extraterritorial de las empresas transnacionales, así como la consiguiente incertidumbre acerca de a quién incumbe la responsabilidad por las violaciones de los derechos humanos; reitera la necesidad de aplicar plenamente las obligaciones extraterritoriales de los Estados con arreglo a lo establecido en los Principios de Maastricht y apoyándose en los diversos instrumentos del Consejo de Europa, en particular en el Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH); insta en un contexto más amplio a la Unión a que adopte iniciativas para mejorar el acceso a vías de recurso en casos extraterritoriales, en consonancia con las recomendaciones establecidas en el Dictamen de la FRA de 2017;
11. Reitera la primacía de los derechos humanos en el Derecho internacional, de conformidad con el artículo 103 de la Carta de las Naciones Unidas, y la necesidad de consolidarla mediante un sistema inequívoco por el que las obligaciones de derechos humanos prevalezcan efectivamente sobre otros tipos de obligaciones en conflicto y se dispongan mecanismos adecuados para hacer cumplir la legislación en materia de derechos humanos, de control y de reparación, junto con un sistema adecuado de sanciones y compensaciones en caso de violaciones; insiste en que se trata de una cuestión esencial para superar los desequilibrios de la globalización y para dar prioridad a los derechos de las personas y al planeta; subraya que la coordinación y el intercambio de información y de buenas prácticas permiten contribuir positivamente a las iniciativas emprendidas por aquellas empresas que han decidido respetar los derechos humanos y las normas sociales y medioambientales;
12. Destaca que, al plantear la responsabilidad social de las empresas como algo voluntario, se corre el riesgo de crear las condiciones para una competencia desleal que perjudique a aquellas que hayan decidido cumplir las normas internacionales; destaca asimismo que tal responsabilidad social no basta para garantizar la estricta observancia de las normas y obligaciones internacionales en el contexto de la aplicación del deber de diligencia;
13. Acoge con satisfacción, en este contexto, el trabajo iniciado en el seno de las Naciones Unidas a través del grupo de trabajo intergubernamental de composición abierta para crear un instrumento vinculante de las Naciones Unidas sobre las empresas transnacionales y otras empresas con respecto a los derechos humanos, y considera que se trata de un paso adelante necesario en la promoción y protección de los derechos humanos;

Jueves, 4 de octubre de 2018

14. Destaca que el tratado vinculante debe partir del marco de los Principios Rectores de las Naciones Unidas y comprender: la definición de obligaciones imperativas de diligencia debida para las empresas transnacionales y otras empresas, también con respecto a sus filiales, el reconocimiento de obligaciones extraterritoriales de los Estados en materia de derechos humanos, así como de la responsabilidad penal de las empresas, mecanismos de coordinación y cooperación entre los Estados en los ámbitos de investigación, procesamiento y ejecución en casos transfronterizos, y el establecimiento de mecanismos internacionales de carácter judicial y extrajudicial para fines de supervisión y ejecución; considera que el nuevo instrumento debe imponer a los Estados la obligación de adoptar medidas legislativas que exijan a las empresas la aplicación de políticas y procedimientos de diligencia debida en materia de derechos humanos, y propone que se haga cumplir esta obligación haciendo que las empresas sean responsables en el territorio en el que se causó el daño o en aquel en el que se constituyó la empresa matriz o esta tiene una presencia significativa;

15. Insta a los Estados miembros de las Naciones Unidas a que protejan las negociaciones frente a intereses comerciales y otros intereses creados, siguiendo el ejemplo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del artículo 5, apartado 3, del Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco (CMCT OMS), incluidas unas normas éticas estrictas para evitar los conflictos de intereses y la representación de intereses no ética, y exigiendo plena transparencia con respecto a las interacciones de la industria con partes presentes en las negociaciones;

16. Recuerda la necesidad de adoptar un enfoque sensible con respecto al género a lo largo del proceso y de prestar especial atención a los grupos vulnerables, como los pueblos indígenas y los niños;

17. Recuerda que el Parlamento ha expresado su apoyo inequívoco a este proceso multilateral en el seno del grupo de trabajo intergubernamental de composición abierta en ocho resoluciones distintas;

18. Destaca la importancia de que la Unión y sus Estados miembros participen activamente en este proceso intergubernamental mediante la creación de un grupo de trabajo con participación de todos los servicios pertinentes de la Comisión, el SEAE, el Grupo de Trabajo del Consejo «Derechos Humanos» y las comisiones competentes del Parlamento, sobre la base del principio de coherencia de las políticas en favor del desarrollo;

19. Reitera una vez más su petición a la Unión y a sus Estados miembros de que participen de buena fe y constructivamente en estas negociaciones y en el proceso intergubernamental orientado a la realización del mandato del grupo de trabajo intergubernamental de composición abierta; pone de relieve la vital importancia de que la Unión contribuya de forma constructiva a la consecución de un tratado vinculante para afrontar de manera efectiva la cuestión de la responsabilidad de las empresas por violaciones de los derechos humanos y otros problemas afines;

20. Pide a los Estados miembros de las Naciones Unidas que velen por que las negociaciones que conduzcan a la adopción de un tratado se lleven a cabo de manera transparente y en consulta con una amplia gama de titulares de derechos que puedan verse afectados por él, en particular organizaciones de la sociedad civil y plataformas de víctimas; insta a la Unión y a los Estados miembros a que integren un enfoque significativo de género en su posición negociadora;

21. Pide a la Unión que vele por que todo documento de revisión o documento de estrategia que se elabore en el futuro en relación con el Marco estratégico y el Plan de acción de la UE sobre derechos humanos y democracia recoja objetivos claros y parámetros de referencia mensurables para la participación de la Unión en las negociaciones del tratado de las Naciones Unidas;

22. Decide seguir de cerca el proceso de negociación del grupo de trabajo intergubernamental de composición abierta;

23. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión y al Servicio Europeo de Acción Exterior.

Jueves, 4 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0383

Situación en Yemen

Resolución del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre la situación en Yemen (2018/2853(RSP))

(2020/C 11/09)

El Parlamento Europeo,

- Vistas sus resoluciones anteriores sobre Yemen, en particular las de 25 de febrero de 2016 ⁽¹⁾ y 15 de junio de 2017 ⁽²⁾ sobre la situación humanitaria en Yemen, y las de 9 de julio de 2015 ⁽³⁾ y 30 de noviembre de 2017 ⁽⁴⁾ sobre la situación en Yemen,
 - Visto el informe publicado el 28 de agosto de 2018 por el grupo de expertos eminentes internacionales y regionales del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas sobre Yemen sobre la situación de los derechos humanos en Yemen, incluidos los abusos y las violaciones cometidos desde septiembre de 2014,
 - Vistas las declaraciones conjuntas de la vicepresidenta de la Comisión / alta representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad (VP(AR), Federica Mogherini, y del comisario Christos Stylianides, de 13 de junio de 2018, sobre los últimos acontecimientos en relación con Al-Hudaida (Yemen), y de 4 de agosto de 2018, sobre los ataques aéreos en Al-Hudaida,
 - Visto el informe anual del alto comisionado de las Naciones Unidas para los derechos humanos, de 24 de septiembre de 2018, sobre la situación en Yemen,
 - Vistas las Conclusiones del Consejo, de 25 de junio de 2018, sobre Yemen,
 - Vista la declaración del presidente del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, de 15 de marzo de 2018,
 - Vista la declaración del presidente del enviado especial del secretario general de las Naciones Unidas para Yemen, de 6 de septiembre de 2018,
 - Vista la declaración del director ejecutivo del Programa Mundial de Alimentos, de 19 de septiembre de 2018,
 - Visto el Estatuto de Roma de la Corte Penal Internacional,
 - Vistas las Resoluciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas sobre Yemen, y en particular las Resoluciones 2216 (2015), 2201 (2015) y 2140 (2014),
 - Visto el artículo 123, apartados 2 y 4, de su Reglamento interno,
- A. Considerando que el actual conflicto en Yemen ha entrado en su cuarto año y que más de 22 millones de personas necesitan ayuda humanitaria; que más de 17 millones de personas padecen inseguridad alimentaria, extrema y con riesgo de hambruna para 8 millones de estas; que la actual fragmentación del conflicto es un signo claro de la erosión de la unidad del Estado; que la situación en Yemen conlleva también graves riesgos para la estabilidad de la región;

⁽¹⁾ DO C 35 de 31.1.2018, p. 142.

⁽²⁾ DO C 331 de 18.9.2018, p. 146.

⁽³⁾ DO C 265 de 11.8.2017, p. 93.

⁽⁴⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2017)0473.

Jueves, 4 de octubre de 2018

- B. Considerando que este conflicto estalló en 2015 cuando los rebeldes hutíes, apoyados por Irán, depusieron al presidente del país reconocido por la comunidad internacional, quien posteriormente propició la intervención de una coalición multinacional dirigida por Arabia Saudí para combatir a los rebeldes y las tropas aliadas con estos;
- C. Considerando que desde noviembre de 2017 la coalición dirigida por Arabia Saudí ha impuesto un bloqueo a todas las importaciones destinadas al territorio controlado por los hutíes, a excepción del material humanitario y de auxilio urgente; que, según la OCAH, desde que comenzó el bloqueo Yemen ha satisfecho únicamente el 21 % de sus necesidades de combustible y el 68 % de sus necesidades de importación de alimentos; que en algunos casos los rebeldes hutíes han bloqueado el abastecimiento de suministros médicos básicos, alimentos y ayuda humanitaria a las ciudades controladas por el gobierno;
- D. Considerando que en junio de 2018 la coalición liderada por Arabia Saudí y los Emiratos Árabes Unidos inició una ofensiva para tomar la ciudad de Al-Hudaida; que Save the Children ha dado parte de cientos de víctimas civiles en esta operación; que Al-Hudaida es el puerto yemení más importante y el lugar por donde pasa hasta el 70 % de la ayuda alimentaria y humanitaria esencial que recibe el país; que, según las Naciones Unidas, desde principios de junio de 2018, casi 4 70 000 personas han huido de la provincia de Al-Hudaida; que un nuevo ataque a Al-Hudaida tendría consecuencias catastróficas para la población civil; que las partes en conflicto tienen la obligación de permitir y facilitar el paso rápido y expedito de la ayuda humanitaria, en particular de medicamentos, alimentos y otros artículos necesarios para la supervivencia;
- E. Considerando que las negociaciones de alto el fuego dirigidas por el enviado especial de las Naciones Unidas para Yemen, Martin Griffiths, dieron lugar a la interrupción temporal de la ofensiva; que el fracaso de la última tentativa de celebrar conversaciones de paz en Ginebra supuso la reanudación de las hostilidades el 7 de septiembre de 2018; que, desde el inicio de la ofensiva, el número de muertes de civiles ha aumentado en un 164 %; que, pese a la presión internacional para que se encuentre una solución política estable e integradora a la crisis, las partes en el conflicto y sus valedores regionales e internacionales, incluidos Arabia Saudí e Irán, no han logrado alcanzar un alto el fuego ni ningún tipo de acuerdo, y que los combates y bombardeos indiscriminados no cesan;
- F. Considerando que el 9 de agosto de 2018 un ataque aéreo perpetrado por la coalición liderada por Arabia Saudí impactó en un autobús escolar en un mercado de la provincia septentrional de Sada y causó numerosas víctimas, entre ellas al menos cuarenta niños, la mayoría de ellos menores de diez años; que este ataque fue seguido dos semanas más tarde, el 24 de agosto, por un nuevo ataque de la coalición liderada por Arabia Saudí que causó la muerte a veintisiete civiles, la mayor parte niños, que huían de la violencia que asola la ciudad meridional sitiada de Al-Hudaida;
- G. Considerando que la campaña liderada por Arabia Saudí y los intensos bombardeos aéreos, incluidos los ataques indiscriminados en zonas densamente pobladas, agravan el impacto humanitario de la guerra; que el Derecho aplicable en la guerra prohíbe los ataques deliberados e indiscriminados contra civiles y objetivos civiles tales como escuelas y hospitales; que, habida cuenta de las conclusiones del grupo de expertos eminentes internacionales y regionales (GEE), dichos ataques pueden ser constitutivos de crímenes de guerra, y quienes los comprometen, procesados por estos delitos; que las investigaciones realizadas por la coalición liderada por Arabia Saudí de los supuestos crímenes en Yemen ha carecido de credibilidad y no ha proporcionado una reparación a las víctimas civiles;
- H. Considerando que, desde marzo de 2015, más de 2 500 niños han perdido la vida y más de 3 500 han resultado mutilados o heridos, y que cada vez son más los niños reclutados por los grupos armados sobre el terreno; que las mujeres y los niños se ven especialmente afectados por las continuas hostilidades; que, según Unicef, casi 2 millones de niños están sin escolarizar, lo que compromete el futuro de toda una generación de niños en Yemen debido a un acceso limitado o nulo a la educación, lo que los hace vulnerables frente al reclutamiento militar y a la violencia sexual y de género;
- I. Considerando que en agosto de 2018 un informe elaborado por el alto comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos concluyó que había motivos razonables para creer que todas las partes en conflicto podían haber cometido crímenes de guerra; que fuerzas de ambos bandos del conflicto han sido acusadas de utilizar armamento pesado contra zonas urbanizadas y muy pobladas, con ataques a hospitales y otras estructuras no militares;
- J. Considerando que la guerra también ha provocado la destrucción de infraestructuras y el hundimiento de la economía de Yemen, así como perturbaciones generalizadas en el acceso a productos básicos y el suministro de servicios públicos, saneamiento y agua potable; que a finales de 2016 dejó de realizarse el pago periódico de los salarios de hasta 1,4 millones de funcionarios no militares de Yemen;

Jueves, 4 de octubre de 2018

- K. Considerando que vetar el uso de los vuelos de las Naciones Unidas a los medios internacionales y a las organizaciones de derechos humanos imposibilita una cobertura independiente de la situación en Yemen y contribuye a la desatención general hacia el conflicto;
- L. Considerando que la violencia sexual de género ha aumentado exponencialmente desde el inicio del conflicto; que el sistema de justicia penal ha perdido totalmente su ya limitada capacidad para atajar la violencia sexual y de género y que no se han efectuado investigaciones sobre prácticas como el secuestro y la violación de mujeres o las amenazas de cometerlos como medio para extorsionar dinero a familias y comunidades;
- M. Considerando que los defensores de los derechos humanos han sido objeto de un acoso incesante, amenazas y campañas de difamación de todas las partes en conflicto; que las mujeres defensoras de los derechos humanos, periodistas y activistas han sufrido una represión específica de género;
- N. Considerando que las autoridades hutíes de facto han llevado a cabo una campaña sistemática de acoso, encarcelamientos abusivos y arbitrarios y desapariciones forzadas y torturas contra los defensores de derechos humanos, periodistas y minorías religiosas; que 24 yemeníes de la minoría Baha'i, incluido un niño, se enfrentan a cargos que podrían conducir a la pena capital simplemente por sus ideas y acciones pacíficas;
- O. Considerando que se ha acusado a los rebeldes hutíes de causar víctimas civiles a gran escala durante su asedio a Taiz, la tercera ciudad más importante de Yemen; que dichos rebeldes han librado una guerra de desgaste contra las poblaciones civiles de las zonas bajo el control del gobierno; que también han desplegado minas antipersona prohibidas y han reclutado a niños;
- P. Considerando que Kamal al-Yandubí, presidente del GEE, que publicó un informe para el Consejo de Derechos Humanos el 28 de agosto de 2018 sobre la situación de los derechos humanos en Yemen, es víctima de una campaña de difamación cuyo objetivo es intimidar a los miembros del GEE y suscitar dudas sobre sus conclusiones;
- Q. Considerando que Yemen ha firmado el Estatuto de Roma de la Corte Penal Internacional pero que todavía no lo ha ratificado; que varias disposiciones del Estatuto de Roma, en particular las relativas a los crímenes de guerra, reflejan el Derecho internacional consuetudinario;
- R. Considerando que en febrero de 2018 Rusia vetó una resolución del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas en la que se ponía de relieve la participación de Irán en este conflicto;
- S. Considerando el embargo internacional de armas en vigor contra las fuerzas hutíes apoyadas por Irán y que, según el 18.º Informe anual de la Unión sobre la exportación de armas, los Estados miembros de la Unión han seguido autorizando las transferencias de armas a Arabia Saudí desde la escalada del conflicto, incumpliendo así la Posición Común del Consejo 2008/944/PESC de 8 de diciembre de 2008 por la que se definen las normas comunes que rigen el control de las exportaciones de tecnología y equipos militares ⁽⁹⁾; que el pasado año algunos Estados miembros de la Unión suspendieron total o parcialmente los envíos de armas a Arabia Saudí y a los Emiratos Árabes Unidos; que el Parlamento ha instado reiteradamente a la VP/AR a que ponga en marcha una iniciativa para imponer un embargo de armas de la Unión a Arabia Saudí, en consonancia con la Posición Común 2008/944/PESC;
- T. Considerando que la mayoría de los ataques perpetrados por las fuerzas de los Estados Unidos en Yemen son ataques letales con drones; que la decisión de añadir a determinadas personas a las listas de objetivos de las operaciones con drones se toma, a menudo, sin orden ni resolución judiciales; que el establecimiento como objetivo y el asesinato posterior de determinadas personas pueden, en determinadas circunstancias, considerarse ejecuciones extrajudiciales;
- U. Considerando que la guerra en Yemen abre posibilidades para que grupos extremistas, incluida Al-Qaeda de la Península Arábiga, amplíen su radio de acción y amenacen con ello a la región en general; que un Yemen estable, seguro y dotado de un gobierno que funcione adecuadamente es fundamental para asegurar el éxito de los esfuerzos internacionales necesarios para luchar contra el extremismo y la violencia, tanto en la propia región como fuera de ella, así como para consolidar la paz y la estabilidad en el país;

⁽⁹⁾ DO L 335 de 13.12.2008, p. 99.

Jueves, 4 de octubre de 2018

- V. Considerando que la estabilidad de toda la región es de crucial importancia para la Unión; que la Unión está comprometida con un enfoque global y estratégico en el que participen todos los agentes regionales relevantes; que encontrar una solución política al conflicto bajo los auspicios de la iniciativa de paz de las Naciones Unidas en Yemen debería ser una prioridad para la Unión y para la comunidad internacional en su conjunto;
- W. Considerando que la Unión mantiene su compromiso de seguir facilitando ayuda encaminada a salvar vidas a todas las personas necesitadas en Yemen; que, al mismo tiempo, la Unión comparte las preocupaciones de las Naciones Unidas y de los demás donantes respecto a la continua disminución del espacio humanitario; que desde 2015 hasta hoy la Unión ha financiado ayuda humanitaria para Yemen por valor de más de 233 millones de euros;
1. Condena taxativamente la violencia que asola Yemen y todos los ataques dirigidos contra la población y las infraestructuras civiles; subraya su preocupación por un conflicto que sigue degenerando en una de las más graves crisis humanitarias, políticas y económicas; recuerda a todas las partes implicadas, incluidos sus valedores regionales e internacionales, que la selección deliberada como objetivos de civiles y de infraestructuras civiles, incluidos los hospitales y el personal médico, los sistemas de agua, los puertos, los aeropuertos y los mercados, constituyen graves violaciones del Derecho internacional;
 2. Lamenta profundamente la pérdida de vidas humanas como consecuencia del conflicto, así como el sufrimiento de todos los que se han visto involucrados en él y transmite su pésame a las familias de las víctimas; reafirma su compromiso de continuar apoyando a Yemen y al pueblo yemení;
 3. Pide a todas las partes en el conflicto que abandonen inmediatamente las hostilidades; insta a Arabia Saudí y a otros agentes implicados a que levanten el bloqueo actual sobre Yemen; pide a todos los Estados y agentes relevantes implicados directa o indirectamente, incluido Irán, que ejerzan una presión máxima sobre todas las partes con el fin de que trabajen en favor de la distensión y que dejen de facilitar, con carácter inmediato, apoyo político, militar y financiero a los actores militares sobre el terreno, ya sea directamente o a través de representantes;
 4. Hace hincapié en que únicamente una solución política, inclusiva y negociada al conflicto puede restablecer la paz y preservar la unidad, la soberanía, la independencia y la integridad territorial de Yemen; pide a todos los actores internacionales y regionales que colaboren de forma constructiva con las partes de Yemen para permitir una distensión del conflicto y conseguir una solución negociada;
 5. Apoya los esfuerzos del enviado especial del secretario general de las Naciones Unidas para Yemen, Martin Griffiths, en favor del relanzamiento del proceso político; toma nota de sus declaraciones ante el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, pronunciadas el 11 de septiembre de 2018, según las cuales, pese a la ausencia de una de las partes en la ronda de consultas de Ginebra la semana pasada, y aun no habiendo salido todo como estaba previsto, conseguimos relanzar el proceso político con un claro apoyo del pueblo yemení y de la comunidad internacional; se congratula de la visita de Martin Griffiths a Saná efectuada el 16 de septiembre de 2018; pide que se otorgue al enviado especial acceso pleno y sin impedimentos a todas las partes del territorio yemení; pide a la VP/AR y a todos los Estados miembros de la Unión que proporcionen al Sr. Griffiths respaldo político con vistas a alcanzar una solución negociada e integradora;
 6. Condena todos los atentados terroristas en los términos más enérgicos; expresa su profunda preocupación por la presencia cada vez mayor en Yemen de grupos delictivos y terroristas, incluido Al-Qaeda de la Península Arábiga y el EIIL/Dáesh; pide a todas las partes en el conflicto que adopten acciones decididas contra dichos grupos; condena la presencia de combatientes extranjeros y pide la expulsión de todos estos combatientes de Yemen;
 7. Pide a todas las partes en el conflicto que permitan el inmediato y pleno acceso de las organizaciones humanitarias a las zonas afectadas por el conflicto para que puedan prestar su ayuda a las personas necesitadas; pide que, en el contexto de la aplicación de la Resolución 2216(2015) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, tanto este último como el Consejo identifiquen a aquellas personas que obstaculicen la prestación de la ayuda humanitaria en Yemen y les impongan sanciones específicas;
 8. Destaca que el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas ha hecho hincapié en su apoyo al mecanismo de verificación e inspección de las Naciones Unidas (UNVIM) y que la Unión respalda plenamente la continuidad del mismo y el desempeño pleno y sin impedimentos de su mandato;
 9. Pide a todas las partes que pongan fin con carácter inmediato a todos los ataques contra la libertad de expresión y que liberen a todos los periodistas y defensores de los derechos humanos detenidos por el mero ejercicio de sus derechos humanos; pide a todas las partes que dejen de obstaculizar el trabajo de los medios de comunicación internacionales y el personal humanitario en relación con el conflicto;

Jueves, 4 de octubre de 2018

10. Insta a todas las partes en el conflicto armado a que adopten todas las medidas necesarias para garantizar unas investigaciones efectivas, imparciales e independientes sobre todas las presuntas violaciones y abusos de los derechos humanos y violaciones del Derecho internacional humanitario, con arreglo a las normas internacionales; expresa su profunda preocupación por las informaciones difundidas según las cuales se estaría conculcando la libertad de religión o creencias, con discriminaciones, detenciones ilegales, actos de violencia y violaciones de los derechos humanos, incluidos actos de violencia sexual y de otro tipo contra mujeres, hombres, niñas y niños, vulnerándose las normas internacionales;

11. Pide a todas las partes en el conflicto a que pongan fin al reclutamiento o utilización de niños como soldados y a otras graves violaciones cometidas contra los niños vulnerando el Derecho y las normas internacionales aplicables; pide, asimismo, a todas las partes que liberen a los niños que ya han sido reclutados y que cooperen con las Naciones Unidas para su rehabilitación y reinserción en sus comunidades; respalda la fundamental labor de UNICEF en Yemen;

12. Pide al Tribunal Penal Especializado, situado en Saná en territorio controlado por los hutíes, que absuelva y libere a Asmaa al-Omeisy, Saíd al-Ruwaishad y Ahmad Bawazir, quienes desaparecieron a la fuerza y fueron torturados y condenados a muerte tras un juicio claramente injusto por haber prestado supuestamente ayuda a un país enemigo;

13. Pide al Tribunal Penal Especializado de Saná que libere inmediatamente a las 25 personas que profesan la fe Bahá'í que se encuentran actualmente detenidas por practicar pacíficamente su religión y que se enfrentan a cargos susceptibles de ser castigados con la pena de muerte;

14. Recuerda a todas las partes en el conflicto que son responsables de los delitos que cometan con arreglo al Derecho internacional; insta a todos los Estados miembros a que adopten todas las medidas necesarias para exigir responsabilidades a los presuntos autores de crímenes, en particular mediante el procesamiento a escala nacional o internacional de toda persona, grupo y organización sospechoso de haber cometido tales violaciones o la aplicación del principio de jurisdicción universal y la investigación y procesamiento de los presuntos autores de atrocidades en Yemen;

15. Encomia el trabajo emprendido por el GEE y expresa su plena solidaridad con su presidente, Kamal al-Yandubí; se felicita del informe anual del alto comisionado de las Naciones Unidas para los derechos humanos, de 24 de septiembre de 2018, sobre la situación en Yemen, en el que el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas decidió prorrogar el mandato del GEE durante un año más, renovable tal y como ha autorizado el Consejo de Derechos Humanos, para incluir la recopilación de pruebas de crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad cometidos en Yemen, con el fin de perseguir y castigar a los culpables de tales violaciones; pide que se remita la situación de Yemen a la Corte Penal Internacional (CPI); insta a Yemen a adherirse a la CPI, lo que permitiría el enjuiciamiento de todos los responsables de los crímenes cometidos durante el conflicto, a falta de una remisión al Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas;

16. Pide a la Unión y a todos los Estados miembros que presten un apoyo cohesionado, rápido y efectivo al GEE en todos los organismos pertinentes de las Naciones Unidas, y en particular en el Consejo de Derechos Humanos;

17. Insta al Consejo, a la VP/AR y a los Estados miembros a que se opongan a las ejecuciones extrajudiciales, también mediante la utilización de drones, reafirmen la posición de la Unión con arreglo al Derecho internacional y velen por que los Estados miembros no perpetren, faciliten o participen de algún modo en operaciones letales ilícitas; insta al Consejo a que adopte una posición común sobre el uso de drones armados;

18. Pide a la Unión que tome la iniciativa en la próxima reunión del Consejo de Derechos Humanos para plantear la cuestión de la pertenencia al mismo de Estados con un historial de derechos humanos más que cuestionable;

19. Insta a la VP/AR, al SEAE y a los Estados miembros a que sigan dialogando con los países de la región sobre los derechos humanos y las libertades fundamentales; manifiesta su disposición a mantener un diálogo constructivo y abierto con las autoridades de los países de la región sobre el cumplimiento de sus compromisos internacionales en materia de derechos humanos; pide que se realice un intercambio de conocimientos en materia judicial y jurídica para reforzar la protección de los derechos individuales en los países de la región;

Jueves, 4 de octubre de 2018

20. Pide al Consejo que promueva efectivamente el cumplimiento del Derecho internacional humanitario de acuerdo con lo establecido en las directrices pertinentes de la Unión; reitera, en particular, la necesidad de que todos los Estados miembros de la Unión apliquen de forma estricta las normas establecidas en la Posición Común 2008/944/PESC; recuerda, a este respecto, las resoluciones del Parlamento Europeo sobre la situación en Yemen de 25 de febrero de 2016 y 30 de noviembre de 2017; insta a todos los Estados miembros de la Unión, a este respecto, a que se abstengan de vender armas y cualquier equipo militar a Arabia Saudí, los Emiratos Árabes Unidos y cualquier miembro de la coalición internacional, así como al Gobierno yemení, y a todas las demás partes en el conflicto;

21. Denuncia la destrucción del patrimonio cultural yemení por los ataques aéreos de la coalición liderada por Arabia Saudí, en particular la ciudad antigua de Saná y el casco histórico de Zabid; lamenta y recuerda la responsabilidad de la coalición por esta destrucción y destaca que se le pedirán cuentas también por estos actos; pide al secretario general de las Naciones Unidas que remita al Consejo de Seguridad la cuestión de la protección de todos los emplazamientos culturales amenazados por el conflicto en Yemen, con vistas a la adopción de una resolución en la materia;

22. Se congratula del Plan de Respuesta Humanitaria para Yemen de Naciones Unidas de 2018 y de la Conferencia de alto nivel de donantes para la crisis en Yemen de 2018, en la que los donantes internacionales se comprometieron a aportar más de 2 000 millones USD; deplora, sin embargo, que siga existiendo un déficit de financiación para Yemen; celebra que la Unión se haya comprometido a ayudar a los afectados por el conflicto en Yemen y a aportar 107,5 millones EUR; insta a todos los donantes a que desembolsen rápidamente sus compromisos; se felicita por que la Unión siga proporcionando ayuda al desarrollo a Yemen, dando prioridad a las intervenciones dirigidas a la estabilización del país, y por que colabore en las zonas estables con las autoridades locales en aras de promover la resiliencia, contribuya a mantener la prestación de servicios básicos y fomenta medios de subsistencia sostenibles para las comunidades;

23. Se reserva el derecho de volver a examinar esta cuestión hasta que se alcance una solución negociada; recomienda que su Subcomisión de Derechos Humanos examine la evolución de la situación de los derechos humanos en Yemen y que elabore un informe sobre las violaciones de los derechos humanos y civiles cometidas en el país;

24. 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 Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros, al secretario general de las Naciones Unidas, al secretario general del Consejo de Cooperación del Golfo, al secretario general de la Liga de los Estados Árabes y al Gobierno de Yemen.

Jueves, 4 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0384

Lucha contra el fraude y protección de los recursos propios de la Unión Europea

Resolución del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre la lucha contra el fraude aduanero y la protección de los recursos propios de la Unión (2018/2747(RSP))

(2020/C 11/10)

El Parlamento Europeo,

- Visto el Decimoséptimo informe de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude relativo al año 2016,
- Vista la Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2017, sobre la lucha contra el fraude que afecta a los intereses financieros de la Unión a través del Derecho penal ⁽¹⁾,
- Vistos el Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea ⁽²⁾, la Decisión (UE) 2018/1094 de la Comisión, de 1 de agosto de 2018, por la que se confirma la participación de los Países Bajos en la cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea ⁽³⁾, y la Decisión (UE) 2018/1103 de la Comisión, de 7 de agosto de 2018, por la que se confirma la participación de Malta en la cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea ⁽⁴⁾,
- Vistos el Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión ⁽⁵⁾ y los actos delegados y de ejecución conexos,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 7 de abril de 2016, relativa a un plan de acción sobre el IVA (COM(2016)0148),
- Visto el Informe Especial n.º 24/2015 del Tribunal de Cuentas Europeo, de 3 de marzo de 2016, titulado «La lucha contra el fraude del IVA intracomunitario: es necesaria una acción más enérgica»,
- Visto el régimen aduanero 42, que establece la exención del IVA aplicable a las mercancías importadas en un Estado miembro cuando posteriormente se envíen a otro Estado miembro,
- Vista la Decisión 2014/335/UE, Euratom del Consejo, de 26 de mayo de 2014, sobre el sistema de recursos propios de la Unión Europea ⁽⁶⁾,
- Visto el Informe Especial del Tribunal de Cuentas n.º 19/2017, de 5 de diciembre de 2017, titulado «Regímenes de importación: las insuficiencias en el marco jurídico y una aplicación ineficaz afectan a los intereses financieros de la UE»,
- Vista la propuesta de Resolución de la Comisión de Control Presupuestario,
- Visto el artículo 123, apartado 2, de su Reglamento interno,

⁽¹⁾ DO L 198 de 28.7.2017, p. 29.

⁽²⁾ DO L 283 de 31.10.2017, p. 1.

⁽³⁾ DO L 196 de 2.8.2018, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 201 de 8.8.2018, p. 2.

⁽⁵⁾ DO L 269 de 10.10.2013, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 168 de 7.6.2014, p. 105.

Jueves, 4 de octubre de 2018

- A. Considerando que los recursos propios tradicionales, compuestos principalmente por los derechos sobre las importaciones procedentes del exterior de la Unión y las cotizaciones sobre el azúcar, representan aproximadamente el 12,8 % de los recursos propios de la Unión;
- B. Considerando que a primeros de 2017 la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) concluyó la investigación de un caso de fraude aduanero en el Reino Unido cuyas principales conclusiones se publicaron en el informe de actividad 2017 de la OLAF;
- C. Considerando que la OLAF estimó una pérdida de 1 987 millones de euros para el presupuesto de la Unión en derechos de aduana no percibidos por productos textiles y calzado importados de China a través del Reino Unido en el periodo 2013-2016;
- D. Considerando que, a título comparativo, la OLAF recomendó en 2016 la recuperación de un importe total de 631,1 millones EUR como resultado de las 272 investigaciones llevadas a cabo;
- E. Considerando que el fraude en cuestión implica una infravaloración por la que los importadores pueden obtener beneficios evadiendo derechos aduaneros e impuestos conexos al pagar mucho menos de lo que establece la ley;
- F. Considerando que la investigación reveló asimismo la existencia de una importante evasión del IVA en relación con importaciones a través del Reino Unido, cometida mediante suspensiones abusivas del pago del IVA, el denominado régimen aduanero 42; que la estimación de estas pérdidas acumuladas es de unos 3 200 millones para el periodo 2013-2016, lo que también supone una pérdida para el presupuesto de la Unión;
- G. Considerando que la OLAF ha emitido una recomendación financiera a la Dirección General de Presupuesto de la Comisión, una recomendación administrativa a la Dirección General de Fiscalidad y Unión Aduanera y una recomendación judicial a la Fiscalía de la Corona del Reino Unido para iniciar procesos judiciales contra los implicados en evasión fraudulenta de derechos aduaneros y contra los implicados a sabiendas en el blanqueo del producto de ese delito;
- H. Considerando que la OLAF investiga actualmente un nuevo caso de infravaloración aduanera que afecta al puerto de El Pireo en Grecia, que representa una grave pérdida para los recursos de la Unión y que se estima que ha costado a Italia decenas de millones de euros en IVA no pagado, aunque el importe total podría ser muy superior ya que la investigación sigue su curso;
- I. Considerando que los casos británico y griego distan mucho de ser casos aislados y deberían servir de detonantes para tomar medidas;
- J. Considerando que el Tribunal de Cuentas Europeo ha señalado que no existe una aplicación armonizada y normalizada de los controles aduaneros por parte de los Estados miembros y que esto puede animar a los defraudadores a elegir el eslabón más débil de la cadena para llevar a cabo sus importaciones fraudulentas;
1. Acoge con satisfacción la incoación del procedimiento de infracción por la Comisión el 8 de marzo de 2018 a consecuencia del caso de fraude aduanero del Reino Unido;
2. Pide a la Comisión que tome todas las medidas necesarias para recuperar los recursos propios de la Unión no cobrados a fin de incorporar esos ingresos al presupuesto de la Unión;
3. Pide a la Dirección General de Fiscalidad y Unión Aduanera que tome medidas para prevenir en el futuro el uso abusivo del régimen aduanero 42;
4. Pide a la Comisión que lleve a cabo un seguimiento de las recomendaciones de la OLAF y que informe al respecto, y lamenta el hecho de que la recuperación de fondos pueda demorarse hasta diez años;

Jueves, 4 de octubre de 2018

5. Insta a la Comisión a que garantice que los Estados miembros cumplirán plenamente las disposiciones del Código Aduanero de la Unión que entró en vigor el 1 de mayo de 2016, y a que aclare toda disposición que pueda inducir a confusión; pide a la Comisión y a los Estados miembros que garanticen que la aplicación de las normas comunes por las autoridades aduaneras se organice de manera que se evite realmente el fraude, incluido el fraude «en cascada», y se refuercen los controles en los puertos, aeropuertos y fronteras terrestres y en internet;
6. Pide a la Comisión que contribuya a la realización y a la sostenibilidad financiera de los sistemas de información aduanera de la Unión;
7. Pide a la Comisión que desarrolle un método adecuado y elabore estimaciones periódicas de la brecha aduanera a partir de 2019, y que informe al Parlamento a este respecto cada seis meses;
8. Pide al Consejo que alcance un rápido acuerdo con el Parlamento sobre un marco jurídico de la Unión en materia de infracciones y sanciones aduaneras para permitir la aplicación de sanciones administrativas armonizadas y la aplicación de los mismos criterios a las infracciones; recuerda que el Parlamento ya aprobó su posición en octubre de 2016; pide a la Comisión que facilite este acuerdo;
9. Lamenta que no todos los Estados miembros de la Unión hayan acordado formar parte de la Fiscalía Europea;
10. Insta a la Comisión y a los Estados miembros a que concluyan lo antes posible sus negociaciones sobre los esfuerzos encaminados a aplicar un régimen del IVA definitivo tendente a armonizar el cobro y el pago del IVA en toda la Unión para evitar, entre otras cosas, el fraude;
11. Pide a la Comisión que desarrolle un plan de acción que garantice la aplicación plena y oportuna del Reglamento del IVA en todos y cada uno de los Estados miembros para afianzar esta fuente de recursos propios de la Unión;
12. Pide a la Comisión que considere la transferencia de las responsabilidades aduaneras de las autoridades nacionales a la Unión para garantizar un tratamiento armonizado en todos los puntos de entrada de la Unión, supervisar la ejecutoria y las actividades de las administraciones aduaneras y recoger y procesar los datos aduaneros;
13. Respalda los objetivos del Reglamento (UE) n.º 1294/2013 ⁽⁷⁾ (Aduana 2020) de apoyar a las autoridades aduaneras en la protección de los intereses financieros y económicos de la Unión y de los Estados miembros, incluida la lucha contra el fraude; destaca que la Comisión debe tomar medidas apropiadas que garanticen que los intereses financieros de la Unión estén protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude;
14. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución a la Comisión.

(7) DO L 347 de 20.12.2013, p. 209.

Martes, 2 de octubre de 2018

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

P8_TA(2018)0358

Supplicatorio de suspensión de la inmunidad de Georgios Kyrtzos**Decisión del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, sobre el suplicatorio de suspensión de la inmunidad de Georgios Kyrtzos (2018/2069(IMM))**

(2020/C 11/11)

El Parlamento Europeo,

- Visto el suplicatorio de suspensión de la inmunidad de Georgios Kyrtzos, transmitido por el fiscal general adjunto del Tribunal Supremo de Grecia, con fecha de 28 de marzo de 2018, en relación con el proceso penal por un delito de impago de las cantidades adeudadas al Estado (Expedientes penales ABM: IG 2017/11402 y EG 10-17/337 acompañados del documento 11 60 350 de 28 de marzo de 2018), y comunicado al Pleno del 2 de mayo de 2018,
 - Previa audiencia a Georgios Kyrtzos, de conformidad con el artículo 9, apartado 6, de su Reglamento interno,
 - Vistos los artículos 8 y 9 del Protocolo n.º 7 sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea, así como el artículo 6, apartado 2, del Acta relativa a la elección de los diputados al Parlamento Europeo por sufragio universal directo, de 20 de septiembre de 1976,
 - Vistas las sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 12 de mayo de 1964, 10 de julio de 1986, 15 y 21 de octubre de 2008, 19 de marzo de 2010, 6 de septiembre de 2011 y 17 de enero de 2013 ⁽¹⁾,
 - Visto el artículo 62 de la Constitución de la República Helénica,
 - Vistos el artículo 5, apartado 2, el artículo 6, apartado 1, y el artículo 9 de su Reglamento interno,
 - Visto el informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A8-0291/2018),
- A. Considerando que la fiscalía del Tribunal Supremo de Grecia ha solicitado la suspensión de la inmunidad de Georgios Kyrtzos, diputado al Parlamento Europeo, en relación con el proceso penal por el impago de las cantidades adeudadas al Estado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25, apartados 1 y 6, de la Ley 1882/1990, modificado por el artículo 23, apartado 1, de la Ley 2523/1997 y el artículo 25, apartado 1, de la Ley 1882/90, modificado por el artículo 34, apartado 1, de la Ley 3220/2004, el artículo 3, apartado 1, de la Ley 3943/2011, el artículo 20 de la Ley 4321/2015 y, por último, el artículo 8 de la Ley 4337/2015;
- B. Considerando que, según el artículo 9 del Protocolo n.º 7 sobre los privilegios e inmunidades de la Unión Europea, los diputados al Parlamento Europeo gozan, en su propio territorio nacional, de las inmunidades reconocidas a los miembros del Parlamento de su país;

⁽¹⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de mayo de 1964, *Wagner/Fohrmann y Krier*, 101/63, ECLI:EU:C:1964:28; sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de julio de 1986, *Wybot/Faure y otros*, 149/85, ECLI:EU:C:1986:310; sentencia del Tribunal General de 15 de octubre de 2008, *Mote/Parlamento*, T-345/05, ECLI:EU:T:2008:440; sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de octubre de 2008, *Marra/De Gregorio y Clemente*, C-200/07 y C-201/07, ECLI:EU:C:2008:579; sentencia del Tribunal General de 19 de marzo de 2010, *Gollnisch/Parlamento*, T-42/06, ECLI:EU:T:2010:102; sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de septiembre de 2011, *Patriciello*, C-163/10, ECLI:EU:C:2011:543; sentencia del Tribunal General de 17 de enero de 2013, *Gollnisch/Parlamento*, T-346/11 y T-347/11, ECLI:EU:T:2013:23.

Martes, 2 de octubre de 2018

- C. Considerando que el artículo 62 de la Constitución de la República Helénica dispone que, durante su mandato parlamentario, los parlamentarios no podrán ser procesados, detenidos, encarcelados ni se podrá restringir su libertad de ningún otro modo sin la aprobación previa del Parlamento;
 - D. Considerando que Georgios Kyrtzos ha actuado como representante legal de la empresa Free Sunday Publishing House Ltd desde el 29 de junio de 2009;
 - E. Considerando que Georgios Kyrtzos, en su condición de representante legal de Free Sunday Publishing House Ltd., está acusado de no haber abonado al Estado seiscientos veintisiete mil setecientos cincuenta y dos euros y sesenta y cinco céntimos (627752,65 EUR);
 - F. Considerando que el presunto delito no guarda clara relación directa con el cargo de Georgios Kyrtzos como diputado al Parlamento Europeo, sino que se refiere a su función anterior como directivo de su empresa de periódicos;
 - G. Considerando que, a los efectos del artículo 8 del Protocolo n.º 7 sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea, el procesamiento no está relacionado con las opiniones o los votos emitidos en el ejercicio de sus funciones como diputado al Parlamento Europeo;
 - H. Considerando que no hay motivos para sospechar que la intención subyacente del proceso penal es perjudicar la actividad política de un diputado (*fumus persecutionis*);
1. Decide suspender la inmunidad parlamentaria de Georgios Kyrtzos;
 2. Encarga a su presidente que transmita inmediatamente la presente Decisión y el informe de la comisión competente a las autoridades griegas y a Georgios Kyrtzos.
-

Martes, 2 de octubre de 2018

III

(Actos preparatorios)

PARLAMENTO EUROPEO

P8_TA(2018)0359

Terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado para cruzar las fronteras exteriores y terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación *I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen la lista de terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado para cruzar las fronteras exteriores y la lista de terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación (versión codificada) (COM(2018)0139 – C8-0116/2018 – 2018/0066(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario – codificación)

(2020/C 11/12)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2018)0139),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 77, apartado 2, letra a, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C8-0116/2018),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el Acuerdo interinstitucional, de 20 de diciembre de 1994, sobre un método de trabajo acelerado con vistas a la codificación oficial de los textos legislativos ⁽¹⁾,
 - Vistos los artículos 103 y 59 de su Reglamento interno,
 - Visto el informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A8-0290/2018),
- A. Considerando que, según el grupo consultivo de los Servicios Jurídicos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, la propuesta en cuestión se limita a una codificación pura y simple de los textos existentes, sin ninguna modificación sustancial de estos;
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Encarga a su presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

⁽¹⁾ DO C 102 de 4.4.1996, p. 2.

Martes, 2 de octubre de 2018

P8_TC1-COD(2018)0066

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 2 de octubre de 2018 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2018/... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen la lista de terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado para cruzar las fronteras exteriores y la lista de terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación (versión codificada)

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo, la posición del Parlamento coincide con el texto del acto legislativo definitivo, el Reglamento (UE) 2018/1806.)

Martes, 2 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0360

Acuerdo de Cooperación Científica y Tecnológica UE-Marruecos: condiciones de la participación de Marruecos en la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región del Mediterráneo (PRIMA) ***

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, sobre el proyecto de Decisión del Consejo relativa a la celebración, en nombre de la Unión, del Acuerdo de Cooperación Científica y Tecnológica entre la Unión Europea y el Reino de Marruecos por el que se establecen las condiciones de la participación del Reino de Marruecos en la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región Mediterránea (PRIMA) (06534/2018 – C8-0150/2018 – 2018/0036(NLE))

(Aprobación)

(2020/C 11/13)

El Parlamento Europeo,

- Visto el proyecto de Decisión del Consejo (06534/2018),
 - Visto el proyecto de Acuerdo de Cooperación Científica y Tecnológica entre la Unión Europea y el Reino de Marruecos por el que se establecen las condiciones de la participación del Reino de Marruecos en la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región Mediterránea (PRIMA) (06533/2018),
 - Vista la solicitud de aprobación presentada por el Consejo de conformidad con el artículo 186 y el artículo 218, apartado 6, párrafo segundo, letra a), inciso v), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (C8-0150/2018),
 - Vista la Decisión (UE) 2017/1324 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2017, sobre la participación de la Unión Europea en la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región Mediterránea (PRIMA), emprendida conjuntamente por varios Estados miembros,
 - Visto el artículo 99, apartados 1 y 4, así como el artículo 108, apartado 7, de su Reglamento interno,
 - Vista la recomendación de la Comisión de Industria, Investigación y Energía (A8-0281/2018),
1. Concede su aprobación a la celebración del Acuerdo;
 2. Encarga a su presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros y del Reino de Marruecos.
-

Martes, 2 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0361

Acuerdo de transporte aéreo UE-Canadá ***

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, sobre el proyecto de Decisión del Consejo relativa a la celebración en nombre de la Unión del Acuerdo de transporte aéreo entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Canadá, por otra (06730/2018 – C8-0160/2018 – 2009/0018(NLE))

(Aprobación)

(2020/C 11/14)

El Parlamento Europeo,

- Visto el proyecto de Decisión del Consejo (06730/2018),
 - Visto el Acuerdo de transporte aéreo entre Canadá y la Comunidad Europea y sus Estados miembros ⁽¹⁾,
 - Vista la solicitud de aprobación presentada por el Consejo de conformidad con el artículo 100, apartado 2, así como con el artículo 218, apartado 6, párrafo segundo, letra a), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (C8-0160/2018),
 - Visto el artículo 99, apartados 1 y 4, así como el artículo 108, apartado 7, de su Reglamento interno,
 - Vista la recomendación de la Comisión de Transportes y Turismo (A8-0254/2018),
1. Concede su aprobación a la celebración del Acuerdo;
 2. Encarga a su presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros y de Canadá.

⁽¹⁾ DO L 207 de 6.8.2010, p. 32.

Martes, 2 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0362

Inclusión del municipio italiano de Campione d'Italia y las aguas italianas del Lago de Lugano en el territorio aduanero de la Unión *

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifican las Directivas 2006/112/CE y 2008/118/CE en lo que respecta a la inclusión del municipio italiano de Campione d'Italia y las aguas italianas del Lago de Lugano en el territorio aduanero de la Unión y en el ámbito de aplicación territorial de la Directiva 2008/118/CE (COM(2018)0261 – C8-0226/2018 – 2018/0124(CNS))

(Procedimiento legislativo especial – consulta)

(2020/C 11/15)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Consejo (COM(2018)0261),
 - Visto el artículo 113 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme al cual ha sido consultado por el Consejo (C8-0226/2018),
 - Visto el artículo 78 quater de su Reglamento interno,
 - Visto el informe de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios (A8-0284/2018),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión;
 2. Pide al Consejo que le informe si se propone apartarse del texto aprobado por el Parlamento;
 3. Pide al Consejo que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente el texto aprobado por el Parlamento;
 4. Encarga a su presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.
-

Martes, 2 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0363

Movilización del Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización: solicitud EGF/2018/001 NL/Servicios financieros

Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la movilización del Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización (solicitud de los Países Bajos – EGF/2018/001 NL / Servicios financieros) (COM(2018)0548 – C8-0392/2018 – 2018/2220(BUD))

(2020/C 11/16)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2018)0548 – C8-0392/2018),
- Visto el Reglamento (UE) n.º 1309/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre el Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización (2014-2020) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1927/2006 ⁽¹⁾ (Reglamento del FEAG),
- Visto el Reglamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 del Consejo, de 2 de diciembre de 2013, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2014-2020 ⁽²⁾, y en particular su artículo 12,
- Visto el Acuerdo interinstitucional, de 2 de diciembre de 2013, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria, cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera ⁽³⁾ (Acuerdo interinstitucional de 2 de diciembre de 2013), y en particular su apartado 13,
- Visto el procedimiento de negociación tripartita contemplado en el apartado 13 del Acuerdo interinstitucional de 2 de diciembre de 2013,
- Vista la carta de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales,
- Vista la carta de la Comisión de Desarrollo Regional,
- Visto el informe de la Comisión de Presupuestos (A8-0294/2018),
- A. Considerando que la Unión ha creado instrumentos legislativos y presupuestarios para prestar ayuda adicional a los trabajadores que sufren las consecuencias de cambios estructurales importantes en los patrones del comercio mundial o de la crisis económica y financiera mundial, así como para prestarles ayuda en su reincorporación al mercado laboral;
- B. Considerando que la ayuda financiera de la Unión a los trabajadores despedidos debe ser dinámica y ponerse a su disposición de la manera más rápida y eficaz posible;
- C. Considerando que los Países Bajos han presentado la solicitud «EGF/2018/001 NL / Servicios financieros», relativa a una contribución financiera del FEAG, a raíz de 1 324 despidos de trabajadores en el sector económico clasificado en la división 64 de la NACE Rev. 2 (Servicios financieros, excepto seguros y fondos de pensiones) en las regiones de nivel NUTS 2 de Frisia (NL12), Drenthe (NL13) y Overijssel (NL21), en los Países Bajos, y que se trata de la primera solicitud en este sector económico desde la creación del FEAG;

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 855.

⁽²⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 884.

⁽³⁾ DO C 373 de 20.12.2013, p. 1

Martes, 2 de octubre de 2018

D. Considerando que la solicitud se basa en el criterio de intervención del artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento del FEAG, que requiere que se haya despedido como mínimo a quinientos trabajadores, durante un período de referencia de nueve meses, en empresas que operen en un mismo sector económico definido en una división de la NACE Rev. 2 y estén situadas en dos regiones contiguas de nivel NUTS 2 de un Estado miembro;

1. Conviene con la Comisión en que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento del FEAG y en que los Países Bajos tienen derecho, en virtud de dicho Reglamento, a obtener una contribución financiera de 1 192 500 EUR, que representa el 60 % del coste total de 1 987 500 EUR;

2. Observa que las autoridades neerlandesas presentaron la solicitud el 23 de febrero de 2018 y que, tras recibir la información adicional facilitada por los Países Bajos, la Comisión finalizó su evaluación el 20 de julio de 2018 e informó al respecto al Parlamento el 20 de agosto de 2018;

3. Observa que los Países Bajos alegan que los despidos están vinculados a la crisis financiera y económica mundial y a su impacto sobre los servicios y el funcionamiento de los bancos neerlandeses; reconoce que el entorno de los bajos tipos de interés introducidos como respuesta a la crisis financiera, las estrictas condiciones reguladoras y el notable declive del mercado hipotecario y de la oferta de crédito para las pequeñas y medianas empresas (pymes) provocaron una caída de la rentabilidad y crearon una necesidad urgente de reducir costes; lamenta que, como consecuencia de ello, los bancos redujeran su personal, principalmente mediante el cierre de sucursales regionales y evolucionando hacia la banca en línea;

4. Reconoce que, aunque se ha producido una cierta recuperación en los últimos años, la cantidad de préstamos en el mercado de los créditos hipotecarios sigue siendo más baja que antes de la crisis financiera;

5. Lamenta que los sectores financieros de otros Estados miembros se enfrenten a presiones similares; reconoce que, en algunos casos, los despidos pueden extenderse a lo largo de un período demasiado largo para cumplir los criterios del FEAG; invita, no obstante, a los Gobiernos de los Estados miembros a considerar si el FEAG podría desempeñar un papel útil para permitir a los trabajadores que se adapten a estos cambios;

6. Recuerda que se prevé que los despidos, que han tenido lugar en veinte empresas que operan en el sector bancario neerlandés, tengan importantes efectos adversos sobre la economía local, que la tasa de desempleo en las tres regiones incluidas en la solicitud (Frisia, Drenthe y Overijssel) supera la media nacional, y que el impacto de los despidos está ligado a las dificultades de recolocación de los trabajadores derivadas de la escasez de puestos de trabajo, el bajo nivel educativo de los trabajadores despedidos y el elevado número de solicitantes de empleo;

7. Toma nota de que la solicitud tiene por objeto 1 324 trabajadores despedidos; se pregunta, no obstante, por qué solo 450 de ellos se beneficiarán de las medidas propuestas; señala que la mayor parte de los trabajadores despedidos son mujeres (59 %) que trabajaban como personal administrativo o recepcionistas; señala, además, que el 27 % de los trabajadores tienen más de 55 años de edad; reconoce, en este contexto, la importancia de las medidas activas del mercado laboral cofinanciadas por el FEAG para mejorar las oportunidades de integración en el mercado laboral de estos grupos vulnerables;

8. Acoge con satisfacción la decisión de los Países Bajos de centrar la ayuda en los grupos vulnerables y de ayudar a las personas a cambiar de profesión, sector o región, especialmente mediante la formación tanto para el sector minorista como para nuevos perfiles profesionales, como el transporte, los servicios informáticos y las profesiones técnicas, que ofrecen mayores oportunidades de empleo;

9. Señala que los Países Bajos tienen previstos siete tipos de acciones destinadas a los trabajadores despedidos que son objeto de esta solicitud: i) inscripción, ii) asistencia en la búsqueda de empleo, iii) grupo de movilidad, iv) formación y tutoría para fomentar el emprendimiento, v) formación y reciclaje, vi) ayuda a la recolocación, y vii) subvención para fomentar el emprendimiento;

10. Observa que el grupo de movilidad representa casi el 30 % del total del paquete de servicios personalizados; entiende que esto implica proporcionar tutoría a personas que de otra manera tendrían dificultades para encontrar empleo;

Martes, 2 de octubre de 2018

11. Reconoce que el paquete coordinado de servicios personalizados ha sido elaborado en estrecha consulta con partes interesadas e interlocutores sociales, como la Asociación Bancaria Neerlandesa (NVB), la Federación Neerlandesa de Sindicatos (FNV) y la Federación Nacional de Sindicatos Cristianos (CNV);
 12. Destaca que las autoridades neerlandesas han confirmado que las acciones subvencionables no reciben asistencia de otros fondos o instrumentos financieros de la Unión;
 13. Reitera que la ayuda del FEAG no debe sustituir a otras actuaciones que son responsabilidad de las empresas en virtud de la legislación nacional o de convenios colectivos, ni tampoco a las medidas de reestructuración de empresas o sectores;
 14. Pide a la Comisión que inste a las autoridades nacionales a que, en futuras propuestas, faciliten más detalles sobre los sectores que tienen perspectivas de crecimiento y en los que, por tanto, es probable que se pueda contratar a trabajadores, y recaben datos fundamentados sobre el impacto de la financiación del FEAG, en particular en la calidad del empleo y la tasa de reincorporación laboral alcanzada mediante intervenciones de este Fondo;
 15. Recuerda que, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento del FEAG, el diseño del paquete coordinado de servicios personalizados debe anticipar las futuras perspectivas del mercado laboral y las cualificaciones requeridas, así como ser compatible con el cambio hacia una economía que utilice eficientemente los recursos y sea sostenible;
 16. Reitera su llamamiento a la Comisión para que garantice el acceso del público a todos los documentos relacionados con casos del FEAG;
 17. Aprueba la Decisión adjunta a la presente Resolución;
 18. Encarga a su Presidente que firme esta Decisión, conjuntamente con el Presidente del Consejo, y disponga su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea;
 19. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución, incluido su anexo, al Consejo y a la Comisión.
-

Martes, 2 de octubre de 2018

ANEXO

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la movilización del Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización en respuesta a una solicitud de los Países Bajos – EGF/2018/001 NL / Servicios financieros

(No se reproduce el texto del presente anexo ya que es el que corresponde al del acto definitivo, la Decisión (UE) 2018/1675.)

Martes, 2 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0364

Prestación de servicios de comunicación audiovisual *I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2010/13/UE, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual, a la vista de la evolución de las realidades del mercado (COM(2016)0287 – C8-0193/2016 – 2016/0151(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2020/C 11/17)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2016)0287),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, el artículo 53, apartado 1, y el artículo 62 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C8-0193/2016),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 19 de octubre de 2016 ⁽¹⁾,
 - Visto el dictamen del Comité de las Regiones, de 7 de diciembre de 2016 ⁽²⁾,
 - Vistos el acuerdo provisional aprobado por la comisión competente con arreglo al artículo 69 septies, apartado 4, del Reglamento interno, y el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 13 de junio de 2018, 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 59 de su Reglamento interno,
 - Vistos el informe de la Comisión de Cultura y Educación y las opiniones de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor, de la Comisión de Asuntos Jurídicos y de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior (A8-0192/2017),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

⁽¹⁾ DO C 34 de 2.2.2017, p. 157.

⁽²⁾ DO C 185 de 9.6.2017, p. 41.

Martes, 2 de octubre de 2018**P8_TC1-COD(2016)0151**

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 02 de octubre de 2018 con vistas a la adopción de la Directiva (UE) 2018/... del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2010/13/UE sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual), habida cuenta de la evolución de las realidades del mercado

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo, la posición del Parlamento coincide con el texto del acto legislativo definitivo, la Directiva (UE) 2018/1808.)

Martes, 2 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0365

Proyecto de presupuesto rectificativo n.º 5/2018: Cancelación de la reserva relativa a la ayuda a Turquía con cargo al Instrumento de Ayuda de Preadhesión (IAP II), refuerzo del Instrumento Europeo de Vecindad (IEV) y de la ayuda humanitaria para otras acciones urgentes, y modificación de la plantilla de personal de la Agencia Ejecutiva de Innovación y Redes en el contexto de la iniciativa WIFI4EU

Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de octubre de 2018, sobre la Posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo n.º 5/2018 de la Unión Europea para el ejercicio 2018, sección III – Comisión: cancelación de la reserva relativa a la ayuda a Turquía con cargo al Instrumento de Ayuda de Preadhesión (IAP II), refuerzo del Instrumento Europeo de Vecindad (IEV) y de la ayuda humanitaria para otras acciones urgentes, y modificación de la plantilla de personal de la Agencia Ejecutiva de Innovación y Redes en el contexto de la iniciativa WIFI4EU (11843/2018 – C8-0415/2018 – 2018/2165(BUD))

(2020/C 11/18)

El Parlamento Europeo,

- Visto el artículo 314 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el artículo 106 bis del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica,
- Visto el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 41,
- Visto el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE, y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 ⁽²⁾, y en particular su artículo 44,
- Visto el presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2018, adoptado definitivamente el 30 de noviembre de 2017 ⁽³⁾,
- Visto el Reglamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 del Consejo, de 2 de diciembre de 2013, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2014-2020 ⁽⁴⁾,
- Visto el Acuerdo interinstitucional, de 2 de diciembre de 2013, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria, cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera ⁽⁵⁾,
- Vista la Decisión 2014/335/UE, Euratom del Consejo, de 26 de mayo de 2014, sobre el sistema de recursos propios de la Unión Europea ⁽⁶⁾,
- Visto el proyecto de presupuesto rectificativo n.º 5/2018, adoptado por la Comisión el 10 de julio de 2018 (COM(2018)0537),

⁽¹⁾ DO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO L 193 de 30.7.2018, p. 1.

⁽³⁾ DO L 57 de 28.2.2018.

⁽⁴⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 884.

⁽⁵⁾ DO C 373 de 20.12.2013, p. 1

⁽⁶⁾ DO L 168 de 7.6.2014, p. 105.

Martes, 2 de octubre de 2018

- Vista la Posición sobre el proyecto de presupuesto rectificativo n.º 5/2018, adoptada por el Consejo el 18 de septiembre de 2018 y transmitida al Parlamento Europeo el 20 de septiembre de 2018 (11843/2018 – C8-0415/2018),
 - Vista la carta de la Comisión de Asuntos Exteriores,
 - Vistos los artículos 88 y 91 de su Reglamento interno,
 - Visto el informe de la Comisión de Presupuestos (A8-0292/2018),
- A. Considerando que, por insistencia del Parlamento, la Autoridad Presupuestaria decidió consignar en la reserva, en el contexto del procedimiento presupuestario de 2018, 70 millones EUR en créditos de compromiso y 35 millones EUR en créditos de pago de la ayuda de la Unión a Turquía con cargo al Instrumento de Ayuda de Preadhesión (IAP II) en la partida presupuestaria 22 02 03 01 (Apoyo a las reformas políticas y al correspondiente ajuste progresivo al acervo de la Unión);
- B. Considerando que el Parlamento y el Consejo decidieron que, para liberar los importes consignados en la reserva, Turquía tendría que llevar a cabo «mejoras mensurables suficientes en los ámbitos del Estado de Derecho, la democracia, los derechos humanos y la libertad de prensa, de acuerdo con el informe anual de la Comisión»; que el informe anual de la Comisión sobre Turquía de 17 de abril de 2018 ⁽⁷⁾ confirmó inequívocamente que se está produciendo en Turquía un deterioro del Estado de Derecho, la democracia y los derechos humanos; que no se ha cumplido, por tanto, la condición impuesta por la Autoridad Presupuestaria;
- C. Considerando que la Comisión propone cancelar todos los importes consignados en la reserva, tanto en créditos de compromiso como en créditos de pago, junto con los correspondientes comentarios presupuestarios;
- D. Considerando que la Comisión propone reforzar el Instrumento Europeo de Vecindad (IEV) por un importe de 70 millones EUR en créditos de compromiso para financiar acciones vinculadas a la ruta migratoria del Mediterráneo Central por medio del apartado africano del Fondo fiduciario de la Unión para África (28 millones EUR), y cumplir parte del compromiso asumido por la Unión en la Conferencia de Bruselas II de los días 24 y 25 de abril de 2018 «Apoyar el futuro de Siria y su región» (42 millones EUR, que se transferirán al Fondo Fiduciario Regional de la Unión Europea en respuesta a la crisis siria («Fondo Madad»));
- E. Considerando que la Comisión propone aumentar la ayuda humanitaria con 35 millones EUR en créditos de pago para cubrir las necesidades derivadas de los 124,8 millones EUR de refuerzos de finales de 2017 que no incluían créditos de pago;
- F. Considerando que la Comisión también ha propuesto reforzar la plantilla de personal de la Agencia Ejecutiva de Innovación y Redes (INEA) en el contexto de la iniciativa WiFi4EU mediante la adición de un puesto de agente temporal de grado AD7; que esta modificación puede financiarse con cargo al presupuesto de la Agencia para el presente ejercicio;
1. Toma nota del proyecto de presupuesto rectificativo n.º 5/2018 presentado por la Comisión, que se dedica a la anulación, tanto de los créditos de compromiso como de pago, de la reserva del IAP II relativa a Turquía, al refuerzo del IEV en créditos de compromiso y de la ayuda humanitaria en créditos de pago, y al refuerzo de la plantilla de personal de la Agencia en el contexto de la iniciativa WiFi4EU;
2. Manifiesta su preocupación por el continuo deterioro de los derechos y libertades fundamentales y del Estado de Derecho en Turquía, y por el hecho de que este país se siga alejando de los valores europeos;

⁽⁷⁾ COM(2018)0450, SWD(2018)0153.

Martes, 2 de octubre de 2018

3. Reitera que ninguna decisión relacionada con la financiación del IPA II en Turquía debe ir en detrimento de la ayuda de la Unión a la sociedad civil turca, que debe seguir aumentando;
 4. Insiste en la necesidad de aplicar soluciones viables a lo largo de la ruta migratoria del Mediterráneo Central, en cooperación con las autoridades internacionales, nacionales o regionales pertinentes, y respetando plenamente las normas internacionales de derechos humanos en lo que se refiere al trato de los migrantes;
 5. Aprueba la Posición del Consejo sobre el proyecto de presupuesto rectificativo n.º 5/2018;
 6. Encarga a su presidente que declare que el presupuesto rectificativo n.º 5/2018 ha quedado definitivamente adoptado y disponga su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
 7. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión, a las demás instituciones y a los órganos interesados, así como a los Parlamentos nacionales.
-

Miércoles, 3 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0366

Armonización y simplificación de determinadas normas del régimen del IVA *

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 3 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que se refiere a la armonización y la simplificación de determinadas normas del régimen del impuesto sobre el valor añadido y se introduce el régimen definitivo de tributación de los intercambios entre los Estados miembros (COM(2017)0569 – C8-0363/2017 – 2017/0251(CNS))

(Procedimiento legislativo especial - consulta)

(2020/C 11/19)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Consejo (COM(2017)0569),
 - Visto el artículo 113 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme al cual ha sido consultado por el Consejo (C8-0363/2017),
 - Visto el artículo 78 quater de su Reglamento interno,
 - Visto el informe de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios (A8-0280/2018),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
 2. Pide a la Comisión que modifique en consecuencia su propuesta, de conformidad con el artículo 293, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea;
 3. Pide al Consejo que le informe si se propone apartarse del texto aprobado por el Parlamento;
 4. Pide al Consejo que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente la propuesta de la Comisión;
 5. Encarga a su presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 1

Propuesta de Directiva

Considerando 1

Texto de la Comisión

- (1) En 1967, cuando el Consejo adoptó el sistema común del impuesto sobre el valor añadido (IVA) por medio de las Directivas 67/227/CEE ⁽⁴²⁾y 67/228/CEE del Consejo ⁽⁴³⁾, se contrajo el compromiso de establecer un régimen definitivo del IVA que operara en el marco de la Comunidad Europea como lo haría en un único Estado miembro. Dado que aún no se habían alcanzado las condiciones técnicas y políticas necesarias para el establecimiento de un régimen de ese tipo, cuando las fronteras fiscales entre los Estados miembros se suprimieron a finales de 1992 se adoptó el régimen transitorio del IVA. La Directiva 2006/112/CE ⁽⁴⁴⁾ del Consejo, actualmente en vigor, prevé que estas disposiciones transitorias deben ser sustituidas por disposiciones definitivas.

⁽⁴²⁾ Primera Directiva 67/227/CEE del Consejo, de 11 de abril de 1967, en materia de armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los impuestos sobre el volumen de los negocios (DO 71 de 14.4.1967, p. 1301).

⁽⁴³⁾ Segunda Directiva 67/228/CEE del Consejo, de 11 de abril de 1967, en materia de armonización de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los impuestos sobre el volumen de negocios - Estructura y modalidades de aplicación del sistema común de Impuesto sobre el Valor Añadido (DO 71 de 14.4.1967, p. 1303).

⁽⁴⁴⁾ Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347 de 11.12.2006, p. 1).

Enmienda

- (1) En 1967, cuando el Consejo adoptó el sistema común del impuesto sobre el valor añadido (IVA) por medio de las Directivas 67/227/CEE ⁽⁴²⁾y 67/228/CEE del Consejo ⁽⁴³⁾, se contrajo el compromiso de establecer un régimen definitivo del IVA que operara en el marco de la Comunidad Europea como lo haría en un único Estado miembro. Dado que aún no se habían alcanzado las condiciones técnicas y políticas necesarias para el establecimiento de un régimen de ese tipo, cuando las fronteras fiscales entre los Estados miembros se suprimieron a finales de 1992 se adoptó el régimen transitorio del IVA. La Directiva 2006/112/CE ⁽⁴⁴⁾ del Consejo, actualmente en vigor, prevé que estas disposiciones transitorias deben ser sustituidas por disposiciones definitivas. **No obstante, dichas disposiciones han estado en vigor durante varias décadas y han dado lugar a un régimen transitorio del IVA complejo y propenso al fraude transfronterizo del IVA dentro de la Unión. Esas disposiciones transitorias presentan numerosas deficiencias, que derivan en un régimen del IVA que no es plenamente eficiente ni compatible con los requisitos de un verdadero mercado único.**

⁽⁴²⁾ Primera Directiva 67/227/CEE del Consejo, de 11 de abril de 1967, en materia de armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los impuestos sobre el volumen de los negocios (DO 71 de 14.4.1967, p. 1301).

⁽⁴³⁾ Segunda Directiva 67/228/CEE del Consejo, de 11 de abril de 1967, en materia de armonización de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los impuestos sobre el volumen de negocios - Estructura y modalidades de aplicación del sistema común de Impuesto sobre el Valor Añadido (DO 71 de 14.4.1967, p. 1303).

⁽⁴⁴⁾ Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347 de 11.12.2006, p. 1).

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 2

Propuesta de Directiva

Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (1 bis) *En su Comunicación del 28 de octubre de 2015, titulada «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas», la Comisión calificó la complejidad de la actual normativa del IVA como uno de los principales obstáculos para la realización del mercado único. Por otro lado, la brecha del IVA, definida como la diferencia entre el importe de ingresos por IVA percibido realmente y el importe teórico que se esperaba recaudar, ha ido ampliándose hasta alcanzar los 1 51 500 millones EUR en 2015, en el marco de la Europa de los Veintiocho. Ello demuestra la necesidad de emprender una reforma urgente y completa del régimen del IVA para establecer un régimen definitivo del IVA, a fin de facilitar y simplificar el comercio transfronterizo dentro de la Unión y aumentar la resistencia del sistema frente al fraude.*

Enmienda 3

Propuesta de Directiva

Considerando 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (1 ter) *La creación de un territorio único de aplicación del IVA en la Unión es esencial para disminuir los costes de cumplimiento para las empresas, reducir los riesgos de fraude transfronterizo del IVA y simplificar los procedimientos relacionados con el IVA. El régimen definitivo del IVA consolidará el mercado único y creará mejores condiciones empresariales para el comercio transfronterizo. Este régimen debe incluir los cambios necesarios como consecuencia de la evolución tecnológica y la digitalización, los cambios en los modelos de negocio y la globalización de la economía.*

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 4

Propuesta de Directiva

Considerando 2

Texto de la Comisión

- (2) En su Plan de acción sobre el IVA ⁽⁴⁵⁾, la Comisión anunció su intención de presentar una propuesta destinada a establecer los principios de un régimen definitivo del IVA para el comercio transfronterizo de empresa a empresa entre los Estados miembros, que se basaría en la imposición de las entregas transfronterizas de bienes en el Estado miembro de destino.

⁽⁴⁵⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo relativa a un plan de acción sobre el IVA – Hacia un territorio único de aplicación del IVA en la UE – Es hora de decidir [COM(2016)0148, de 7 de abril de 2016].

Enmienda

- (2) ***El actual régimen europeo del IVA que se introdujo en 1993 es similar al régimen aduanero europeo; no obstante, faltan controles equivalentes, lo que lo convierte en objetivo de fraudes transfronterizos. El actual régimen del IVA debe modificarse de forma radical de manera que la entrega de bienes de un Estado miembro a otro se grave como si se hubiesen entregado y adquirido dentro de un Estado miembro.*** En su Plan de acción sobre el IVA ⁽⁴⁵⁾, la Comisión anunció su intención de presentar una propuesta destinada a establecer los principios de un régimen definitivo del IVA para el comercio transfronterizo de empresa a empresa entre los Estados miembros, que se basaría en la imposición de las entregas transfronterizas de bienes en el Estado miembro de destino. ***Este cambio debe contribuir a reducir los fraudes transfronterizos relacionados con el IVA en 40 000 millones EUR al año.***

⁽⁴⁵⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo relativa a un plan de acción sobre el IVA – Hacia un territorio único de aplicación del IVA en la UE – Es hora de decidir [COM(2016)0148, de 7 de abril de 2016].

Enmienda 5

Propuesta de Directiva

Considerando 3

Texto de la Comisión

- (3) Para ello, sería necesario sustituir el actual régimen, consistente en una entrega exenta en el Estado miembro de partida de los bienes y una adquisición intracomunitaria de bienes gravada en el Estado miembro de destino, por un régimen de una sola entrega gravada en el Estado miembro de destino con arreglo a sus tipos de IVA. Por regla general, el IVA será facturado por el proveedor, que podrá verificar en línea, a través de un portal web, el tipo de IVA aplicable en cualquier Estado miembro. ***No obstante, en caso de que el adquirente sea un sujeto pasivo certificado (es decir, un contribuyente fiable reconocido como tal por los Estados miembros), se aplicará el mecanismo de inversión del sujeto pasivo y el sujeto pasivo certificado pasará a ser el deudor del IVA por la entrega dentro de la Unión.*** El régimen definitivo del IVA se basará también en el concepto de un sistema de registro único (ventanilla única) para las empresas, en el que se podrá realizar la liquidación y la deducción del IVA adeudado.

Enmienda

- (3) Para ello, sería necesario sustituir el actual régimen, consistente en una entrega exenta en el Estado miembro de partida de los bienes y una adquisición intracomunitaria de bienes gravada en el Estado miembro de destino, por un régimen de una sola entrega gravada en el Estado miembro de destino con arreglo a sus tipos de IVA. Por regla general, el IVA será facturado por el proveedor, que podrá verificar en línea, a través de un portal web, el tipo de IVA aplicable en cualquier Estado miembro. El régimen definitivo del IVA se basará también en el concepto de un sistema de registro único (ventanilla única) para las empresas, en el que se podrá realizar la liquidación y la deducción del IVA adeudado. ***La ventanilla única es el núcleo del nuevo régimen basado en el destino, sin la cual la complejidad del régimen del IVA y la carga administrativa aumentarían considerablemente. Por lo tanto, dentro de las mejoras del régimen actual propuestas, debe procederse a ampliar la miniventanilla única a fin de cubrir todos los servicios de empresa a empresa y las ventas de bienes.***

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 6

Propuesta de Directiva

Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (3 bis) *A fin de garantizar la interoperabilidad, la facilidad de uso y la adaptabilidad a situaciones futuras, los sistemas de ventanilla única para las empresas deben funcionar con un sistema informático transfronterizo armonizado, que esté basado en normas comunes y permita la recuperación y la introducción automáticas de datos, por ejemplo, mediante la utilización de formularios estándares unificados.*

Enmienda 7

Propuesta de Directiva

Considerando 4

Texto de la Comisión

Enmienda

- (4) Estos principios deberían incluirse en la Directiva y sustituir el actual concepto según el cual el régimen definitivo se basará en la imposición en el Estado miembro de origen.
- (4) Estos principios deberían incluirse en la Directiva y sustituir el actual concepto según el cual el régimen definitivo se basará en la imposición en el Estado miembro de origen **por un régimen de IVA definitivo. Esos principios nuevos permitirían a los Estados miembros luchar mejor contra el fraude del IVA, sobre todo el fraude intracomunitario del operador desaparecido, que se calcula que asciende a 50 000 millones EUR al año como mínimo.**

Enmienda 8

Propuesta de Directiva

Considerando 5

Texto de la Comisión

Enmienda

- (5) El Consejo, en sus conclusiones de 8 de noviembre de 2016 ⁽⁴⁶⁾, invitó a la Comisión a introducir ciertas mejoras en las normas de la Unión en materia de IVA aplicables a las operaciones transfronterizas, con respecto **al** papel del número de identificación a efectos del IVA en el contexto de la exención de las entregas intracomunitarias, las disposiciones que regulan las existencias de reserva, las operaciones en cadena y la prueba del transporte a efectos de la exención de las operaciones intracomunitarias.
- (5) El Consejo, en sus conclusiones de 8 de noviembre de 2016 ⁽⁴⁶⁾, invitó a la Comisión a introducir ciertas mejoras en las normas de la Unión en materia de IVA aplicables a las operaciones transfronterizas, con respecto **a cuatro ámbitos: el** papel del número de identificación a efectos del IVA en el contexto de la exención de las entregas intracomunitarias, las disposiciones que regulan las existencias de reserva, las operaciones en cadena y la prueba del transporte a efectos de la exención de las operaciones intracomunitarias.

⁽⁴⁶⁾ Conclusiones del Consejo, de 8 de noviembre de 2016, sobre la mejora de las normas vigentes de la UE sobre el IVA aplicables a las operaciones transfronterizas (n.º 14257/16 FISC 190 ECOFIN 1023 de 9 de noviembre de 2016).

⁽⁴⁶⁾ Conclusiones del Consejo, de 8 de noviembre de 2016, sobre la mejora de las normas vigentes de la UE sobre el IVA aplicables a las operaciones transfronterizas (n.º 14257/16 FISC 190 ECOFIN 1023 de 9 de noviembre de 2016).

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 9

Propuesta de Directiva

Considerando 6

Texto de la Comisión

- (6) Habida cuenta de esta petición, así como del hecho de que **se tardará varios años en aplicar** el régimen definitivo del IVA para el comercio dentro de la Unión, estas medidas específicas, destinadas a armonizar y simplificar determinadas disposiciones aplicables a las empresas, resultan adecuadas.

Enmienda

- (6) Habida cuenta de esta petición, así como del hecho de que el régimen definitivo del IVA para el comercio dentro de la Unión **está aún pendiente de aplicación**, estas medidas específicas, destinadas a armonizar y simplificar determinadas disposiciones aplicables a las empresas, resultan adecuadas **solo con carácter transitorio**.

Enmienda 10

Propuesta de Directiva

Considerando 7

Texto de la Comisión

- (7) La creación del estatuto de sujeto pasivo certificado es necesaria para la aplicación eficiente de las mejoras relativas a las normas de la Unión en materia de IVA aplicables a las operaciones transfronterizas, así como para la transición gradual hacia el régimen definitivo para el comercio dentro de la Unión.

Enmienda

- (7) La creación del estatuto de sujeto pasivo certificado es necesaria para la aplicación eficiente de las mejoras relativas a las normas de la Unión en materia de IVA aplicables a las operaciones transfronterizas, así como para la transición gradual hacia el régimen definitivo para el comercio dentro de la Unión. **No obstante, tienen que establecerse criterios estrictos, aplicados de forma armonizada por todos los Estados miembros, para determinar qué empresas pueden beneficiarse del estatuto de sujeto pasivo certificado, así como normas y disposiciones comunes que den lugar a multas y sanciones aplicables que quienes no las respeten.**

Enmienda 11

Propuesta de Directiva

Considerando 8

Texto de la Comisión

- (8) En el régimen actual, no se hace ninguna distinción entre sujetos pasivos fiables y menos fiables en relación con las normas del IVA aplicables. La concesión del estatuto de sujeto pasivo certificado sobre la base de determinados criterios objetivos debería permitir la identificación de los sujetos pasivos fiables. Este estatuto les permitiría beneficiarse de la aplicación de determinadas normas **sensibles al fraude** no aplicables a otros sujetos pasivos.

Enmienda

- (8) En el régimen actual, no se hace ninguna distinción entre sujetos pasivos fiables y menos fiables en relación con las normas del IVA aplicables. La concesión del estatuto de sujeto pasivo certificado sobre la base de determinados criterios objetivos y mutuos, **que deberían aplicarse de manera armonizada por todos los Estados miembros**, debería permitir la identificación de los sujetos pasivos fiables **y de aquellos que no satisfacen plenamente los criterios**. Este estatuto les permitiría beneficiarse de la aplicación de determinadas normas **simplificadas y fáciles de usar** no aplicables a otros sujetos pasivos.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 12

Propuesta de Directiva

Considerando 9

Texto de la Comisión

Enmienda

- (9) El acceso al estatuto de sujeto pasivo certificado debería basarse en criterios armonizados a escala de la Unión y, por lo tanto, la certificación por parte de un Estado miembro debería ser válida en toda la Unión.

- (9) El acceso al estatuto de sujeto pasivo certificado debería basarse en criterios **claramente definidos y estar a disposición de las empresas, incluidas las pymes. Estos criterios deberían ser** armonizados a escala de la Unión y, por lo tanto, la certificación por parte de un Estado miembro debería ser válida en toda la Unión. **La Comisión, por consiguiente, debería presentar actos de ejecución y orientaciones exhaustiva y de fácil utilización, facilitando la armonización y la cooperación administrativa entre las autoridades y garantizando la interoperabilidad entre los Estados miembros al tiempo que se comprueba también la correcta aplicación por parte de los Estados miembros de los citados criterios armonizados en toda la Unión. Estas orientaciones deberían ajustarse plenamente a los criterios del operador económico autorizado del Código Aduanero de la Unión, a fin de reducir la carga administrativa y garantizar una aplicación y un cumplimiento uniformes en todos los Estados miembros.**

Enmienda 13

Propuesta de Directiva

Considerando 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (9 bis) **Haciendo especial hincapié en los mayores costes de cumplimiento para las pymes, la Comisión debe presentar procedimientos administrativos simplificados para que las pymes obtengan el estatuto de sujeto pasivo certificado.**

Enmienda 14

Propuesta de Directiva

Considerando 9 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (9 ter) **Se debe poder acceder a la información sobre si un operador económico es un sujeto pasivo certificado a través del sistema VIES.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 15

Propuesta de Directiva

Considerando 10

Texto de la Comisión

- (10) Determinados sujetos pasivos cubiertos por regímenes particulares que los excluyen de las normas generales del IVA, **o que solo ocasionalmente realizan actividades económicas**, no deben poder obtener el estatuto de sujeto pasivo certificado por lo que respecta a tales regímenes particulares o actividades ocasionales. De otro modo, podría verse comprometida la correcta aplicación de las modificaciones propuestas.

Enmienda

- (10) Determinados sujetos pasivos cubiertos por regímenes particulares que los excluyen de las normas generales del IVA no deben poder obtener el estatuto de sujeto pasivo certificado por lo que respecta a tales regímenes particulares o actividades ocasionales. De otro modo, podría verse comprometida la correcta aplicación de las modificaciones propuestas. **Además, debe prestarse especial atención a garantizar que las pymes no queden en situación de desventaja competitiva en comparación con las grandes empresas en lo que respecta a la obtención del estatuto de sujeto pasivo certificado.**

Enmienda 16

Propuesta de Directiva

Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

- (13 bis) El proyecto piloto de la Unión relativo a las decisiones transfronterizas en materia de IVA debe servir de base para desarrollar plenamente un instrumento de la Unión destinado a evitar conflictos de normas de IVA en litigios fiscales y a resolver los litigios transfronterizos dentro de la Unión relacionados con el IVA. Los mecanismos nacionales seguirán aplicándose en los litigios fiscales internos relativos al IVA entre el contribuyente en cuestión y la autoridad tributaria nacional.

Enmienda

- (13 bis) El proyecto piloto de la Unión relativo a las decisiones transfronterizas en materia de IVA debe servir de base para desarrollar plenamente un instrumento de la Unión destinado a evitar conflictos de normas de IVA en litigios fiscales y a resolver los litigios transfronterizos dentro de la Unión relacionados con el IVA. Los mecanismos nacionales seguirán aplicándose en los litigios fiscales internos relativos al IVA entre el contribuyente en cuestión y la autoridad tributaria nacional.

Enmienda 17

Propuesta de Directiva

Considerando 13 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

- (13 ter) La presente Directiva prevé disposiciones provisionales anteriores a la adopción por los Estados miembros de un sistema definitivo de tributación del comercio entre los Estados miembros, y debe ir acompañada de los correspondientes actos de ejecución y orientaciones. La presente Directiva, los actos de ejecución y las orientaciones deben entrar en vigor al mismo tiempo.

Enmienda

- (13 ter) La presente Directiva prevé disposiciones provisionales anteriores a la adopción por los Estados miembros de un sistema definitivo de tributación del comercio entre los Estados miembros, y debe ir acompañada de los correspondientes actos de ejecución y orientaciones. La presente Directiva, los actos de ejecución y las orientaciones deben entrar en vigor al mismo tiempo.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 18

Propuesta de Directiva

Considerando 13 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(13 quater) *Es necesario establecer un mecanismo para garantizar un sistema de información transparente y directa que comunique automáticamente a los contribuyentes las actualizaciones y las modificaciones de los tipos de IVA de los Estados miembros. Dicho mecanismo ha de estar basado en normas armonizadas y formularios de notificación para garantizar una notificación y una recuperación de datos uniformes en todos los Estados miembros. Los Estados miembros deben estar obligados a velar por que toda la información relativa a sus tipos de IVA nacionales sea correcta y esté actualizada. Asimismo, los Estados miembros deben asegurar la notificación de cualquier cambio en sus tipos de IVA nacionales mediante un sistema de este tipo en un plazo razonable a partir de su aprobación y, en cualquier caso, antes de que entren en aplicación dichos cambios.*

Enmienda 19

Propuesta de Directiva

Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(15 bis) *Habida cuenta del interés general de los ciudadanos y los intereses financieros de la Unión, los denunciantes deberían gozar de una protección jurídica eficaz a fin de detectar y prevenir todas las formas de fraude.*

Enmienda 20

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Cualquier sujeto pasivo que tenga su sede de actividad económica o un establecimiento permanente **en la Comunidad o, en ausencia de sede de actividad económica y de establecimiento permanente, tenga su domicilio permanente o residencia habitual** en la Comunidad y que, en el marco de su actividad económica, realice, o tenga la intención de realizar, alguna de las operaciones contempladas en los artículos 17 bis, 20 y 21, u operaciones en las condiciones especificadas en **el artículo 138**, podrá solicitar a la Administración tributaria el estatuto de sujeto pasivo certificado.

Cualquier sujeto pasivo que tenga su sede de actividad económica o un establecimiento permanente en la Comunidad y que, en el marco de su actividad económica, realice, o tenga la intención de realizar, alguna de las operaciones contempladas en los artículos 17 bis, 20 y 21, u operaciones en las condiciones especificadas en **los artículos 138 y 138 bis**, podrá solicitar a la Administración tributaria el estatuto de sujeto pasivo certificado.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 21

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión

En caso de que el solicitante sea un sujeto pasivo a quien se haya concedido el estatuto de operador económico autorizado a efectos aduaneros, se considerará que se cumplen los criterios enunciados en el apartado 2.

Enmienda

En caso de que el solicitante sea un sujeto pasivo a quien se haya concedido el estatuto de operador económico autorizado **única-mente** a efectos aduaneros, se considerará que se cumplen los criterios enunciados en el apartado 2.

Enmienda 22

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

- a) inexistencia de infracción grave o reiterada de la legislación aduanera y de la normativa fiscal, **así como** de condena por un delito grave en relación con **la** actividad económica **del solicitante**;

Enmienda

- a) inexistencia de infracción grave o reiterada de la legislación aduanera y de la normativa fiscal **en los últimos tres años de actividad económica, la inexistencia de ajustes fiscales importantes por las administraciones tributarias, o la ausencia** de condena por un delito grave en relación con **su** actividad económica, **con independencia de si la actividad se ha llevado a cabo dentro de la Unión o en otro lugar**;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 23**Propuesta de Directiva****Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1**

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 2 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) inexistencia de condena por un delito grave en relación con la actividad económica del solicitante, incluidos, entre otros:

- i) el blanqueo de capitales;*
- ii) la evasión fiscal y el fraude fiscal;*
- iii) el mal uso de los fondos y programas de la Unión;*
- iv) la quiebra o insolvencia fraudulentas;*
- v) el fraude al seguro o cualquier otro fraude financiero;*
- vi) el cohecho o la corrupción;*
- vii) la ciberdelincuencia;*
- viii) la pertenencia a organización delictiva;*
- ix) los delitos en el ámbito de la competencia;*
- x) la participación directa o indirecta en actividades terroristas;*

Enmienda 24**Propuesta de Directiva****Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1**

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

- b) demostración, por el solicitante, de un alto nivel de control de sus operaciones y del flujo de los bienes, bien mediante un sistema de gestión de los registros comerciales y, en su caso, de los registros de transporte, que permita la correcta realización de los controles fiscales, bien mediante una pista de auditoría interna fiable o certificada;

- b) demostración, por el solicitante, de un alto nivel de control de sus operaciones y del flujo de los bienes, bien mediante un sistema de gestión de los registros comerciales y, en su caso, de los registros de transporte, que permita la correcta realización de los controles fiscales, bien mediante una pista de auditoría interna fiable o certificada, **de conformidad con los actos de ejecución y las orientaciones que debe aprobar la Comisión;**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 25

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

- c) prueba de la solvencia financiera del solicitante, la cual se considerará acreditada bien cuando el solicitante tenga una capacidad financiera adecuada que le permita cumplir sus compromisos, teniendo debidamente en cuenta las características del tipo de actividad empresarial de que se trate, bien mediante la presentación de garantías aportadas por empresas de seguros u otras entidades financieras, o por otras terceras partes económicamente fiables.

Enmienda

- c) prueba de la solvencia financiera del solicitante **durante los tres últimos años**, la cual se considerará acreditada bien cuando el solicitante tenga una capacidad financiera adecuada que le permita cumplir sus compromisos, teniendo debidamente en cuenta las características del tipo de actividad empresarial de que se trate, bien mediante la presentación de garantías aportadas por empresas de seguros u otras entidades financieras, o por otras terceras partes económicamente fiables. **El solicitante será titular de una cuenta bancaria de una institución financiera establecida en la Unión.**

Enmienda 26

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 2 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

El solicitante no obtendrá el estatuto de sujeto pasivo certificado si, en los tres últimos años, se le ha denegado el estatuto de operador económico autorizado de conformidad con el Código Aduanero de la Unión.

Enmienda 27

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Con objeto de garantizar una interpretación armonizada en la concesión del estatuto de sujeto pasivo certificado, la Comisión aprobará mediante un acto de ejecución orientaciones adicionales para los Estados miembros sobre la evaluación de dichos criterios, que serán válidos en toda la Unión. El primer acto de ejecución se aprobará a más tardar un mes después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 28**Propuesta de Directiva****Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1**

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. La Comisión adoptará actos de ejecución y orientaciones estrechamente vinculados a los actos de ejecución y las orientaciones para el operador económico autorizado a efectos aduaneros.

Enmienda 29**Propuesta de Directiva****Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1**

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 2 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 quater. Los criterios estipulados en el apartado 2 serán de aplicación común por parte de los Estados miembros sobre la base de normas y procedimientos definidos de forma clara y precisa en un acto de ejecución.

Enmienda 30**Propuesta de Directiva****Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1**

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 3 – párrafo 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) los sujetos pasivos que no tengan o dejen de tener un número de registro a efectos del IVA válido;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 31

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

No obstante, los sujetos pasivos mencionados en las letras a) a d) podrán obtener el estatuto de sujeto pasivo certificado para las otras actividades económicas que realicen.

Enmienda

No obstante, los sujetos pasivos mencionados en las letras a) a d) podrán obtener el estatuto de sujeto pasivo certificado para las otras actividades económicas que realicen, **a condición de que los resultados de esas actividades no interfieran con las actividades por las que se negó a esos sujetos pasivos la concesión del estatuto de sujeto pasivo certificado en primer lugar.**

Enmienda 32

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Todo sujeto pasivo que solicite el estatuto de sujeto pasivo certificado deberá facilitar toda la información exigida por las autoridades tributarias para permitirles tomar una decisión.

Enmienda

Todo sujeto pasivo que solicite el estatuto de sujeto pasivo certificado deberá facilitar toda la información exigida por las autoridades tributarias para permitirles tomar una decisión. **La Comisión establecerá procedimientos administrativos simplificados para que las pymes obtengan el estatuto de sujeto pasivo certificado.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 33

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 4 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) las del Estado miembro en que el solicitante haya establecido la sede de su actividad económica;

a) las del Estado miembro en que el solicitante haya establecido la sede de su actividad económica *de acuerdo con la definición recogida en la Directiva del Consejo (UE) .../... de ... relativa a una base imponible común del impuesto sobre sociedades (BICIS) (*) y en la Directiva del Consejo (UE) .../... de ... relativa a una base imponible consolidada común del impuesto sobre sociedades (BICIS) (**) y en la Directiva del Consejo (UE) .../... de ... por la que se establecen normas relativas a la fiscalidad de las empresas con una presencia digital significativa (***) y en la Directiva del Consejo (UE) .../... de ... sobre el sistema común del impuesto sobre los servicios digitales que grava los ingresos procedentes de la prestación de determinados servicios digitales (****);*

(*) DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento 2016/0337(CNS) e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de la misma Directiva en la nota al pie de página.

(**) DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento 2016/0336(CNS) e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de la misma Directiva en la nota al pie de página.

(***) DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento 2018/0072(CNS) e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de la misma Directiva en la nota al pie de página.

(****) DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento 2018/0073(CNS) e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de la misma Directiva en la nota al pie de página.

Enmienda 34

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 4 – párrafo 2 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) las del Estado miembro en el que el solicitante tenga su domicilio permanente o su residencia habitual, cuando no disponga ni de un centro de actividad, ni de un establecimiento permanente.

suprimida

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 35

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. La información sobre la concesión del estatuto de sujeto pasivo certificado se publicará a través del sistema VIES. Los cambios en dicho estatuto se actualizarán en el sistema sin demora.

Enmienda 36

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5. En caso de que la solicitud sea denegada, las autoridades tributarias comunicarán al solicitante los motivos de la denegación, junto con la propia decisión. Los Estados miembros velarán por que el solicitante disponga de un derecho de recurso contra toda decisión por la que se le deniegue una solicitud.

5. En caso de que la solicitud sea denegada, las autoridades tributarias comunicarán al solicitante los motivos de la denegación, junto con la propia decisión. Los Estados miembros velarán por que el solicitante disponga de un derecho de recurso contra toda decisión por la que se le deniegue una solicitud. **Se establecerá, a más tardar el 1 de junio de 2020 y por medio de un acto de ejecución, un procedimiento de recurso armonizado a escala de la Unión, que incluya la obligación para los Estados miembros de informar a otros Estados miembros de dicha decisión de denegación y de las razones que la motivan a través de sus autoridades tributarias. El procedimiento de recurso se iniciará en un plazo razonable a partir de la notificación de la decisión al solicitante, a determinar por el acto de ejecución, y tendrá en cuenta cualquier posible procedimiento de reparación ya aplicado.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 37

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 6

Texto de la Comisión

Enmienda

6. El sujeto pasivo al que se haya concedido el estatuto de sujeto pasivo certificado informará *sin demora* a las autoridades tributarias de cualquier circunstancia posterior a la adopción de la decisión que pueda afectar o influir en el mantenimiento de dicho estatuto. Las autoridades tributarias retirarán el estatuto fiscal cuando dejen de cumplirse los criterios establecidos en el apartado 2.

6. El sujeto pasivo al que se haya concedido el estatuto de sujeto pasivo certificado informará **en el plazo de un mes** a las autoridades tributarias de cualquier circunstancia posterior a la adopción de la decisión que pueda afectar o influir en el mantenimiento de dicho estatuto. Las autoridades tributarias retirarán el estatuto fiscal cuando dejen de cumplirse los criterios establecidos en el apartado 2. **Las autoridades tributarias de los Estados miembros que hayan concedido el estatuto de sujeto pasivo certificado revisarán esa decisión, por lo menos cada dos años, para garantizar que se siguen satisfaciendo las condiciones. Si el sujeto pasivo no ha informado a las autoridades tributarias de cualquier circunstancia que pueda afectar al estatuto de sujeto pasivo certificado según lo previsto en el acto de ejecución, o la ha ocultado deliberadamente, este podrá ser objeto de sanciones proporcionadas, eficientes y disuasorias, incluyendo la pérdida del estatuto de sujeto pasivo certificado.**

Enmienda 38

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. Un sujeto pasivo a quien haya sido denegado el estatuto de sujeto pasivo certificado, o que por propia iniciativa haya informado a la autoridad tributaria correspondiente de que ya no cumple los criterios establecidos en el apartado 2, podrá, una vez transcurridos al menos seis meses después de la fecha de la denegación de dicho estatuto o de su retirada, volver a solicitar el estatuto de sujeto pasivo certificado, siempre que se cumplan todos los criterios pertinentes.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 39

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 ter. Un sujeto pasivo certificado que deje de tener un número de identificación a efectos del IVA también perderá automáticamente su estatuto de sujeto pasivo certificado.

Enmienda 40

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Directiva 2006/112/CE

Artículo 13 bis – apartado 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 bis. Los procedimientos relacionados con solicitudes denegadas, cambios en la situación del sujeto pasivo, procedimientos de recurso y procedimientos para volver a solicitar el estatuto de sujeto pasivo certificado se definirán en un acto de ejecución y serán de común aplicación en todos los Estados miembros.

Enmienda 41

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3

Directiva 2006/112/CE

Artículo 138 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) el sujeto pasivo, o la persona jurídica no sujeta al impuesto, a quien se hace entrega de los bienes está identificado a efectos del IVA en un Estado miembro distinto de aquel en el que se inicia la expedición o el transporte de los bienes;

b) el sujeto pasivo, o la persona jurídica no sujeta al impuesto, a quien se hace entrega de los bienes está identificado a efectos del IVA en un Estado miembro distinto de aquel en el que se inicia la expedición o el transporte de los bienes **y tiene un número de identificación a efectos del IVA al que se puede acceder a través del VIES;**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 42**Propuesta de Directiva****Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4**

Directiva 2006/112/CE

Artículo 138 bis – apartado 3 – letra b

*Texto de la Comisión**Enmienda*

b) «operador intermediario»: un proveedor de la cadena distinto del primer proveedor, que expide o transporta los bienes, por sí mismo o por un tercero en su nombre;

b) «operador intermediario»: un proveedor de la cadena distinto del primer proveedor **o del último receptor/cliente**, que expide o transporta los bienes, por sí mismo o por un tercero en su nombre;

Enmienda 43**Propuesta de Directiva****Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5**

Directiva 2006/112/CE

Artículo 243 – apartado 3 – párrafo 2

*Texto de la Comisión**Enmienda*

Todo sujeto pasivo certificado al que se haga entrega de bienes en el marco de los acuerdos de existencias de reserva a que se refiere el artículo 17 bis deberá llevar un registro de dichos bienes.»

Todo sujeto pasivo certificado al que se haga entrega de bienes en el marco de los acuerdos de existencias de reserva a que se refiere el artículo 17 bis deberá llevar un registro **digitalizado** de dichos bienes, **accesible a las autoridades fiscales**.»

Enmienda 44**Propuesta de Directiva****Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6**

Directiva 2006/112/CE

Artículo 262 – apartado 1 – parte introductoria

*Texto de la Comisión**Enmienda*

1. Los sujetos pasivos identificados a efectos del IVA deberán presentar un estado recapitulativo en el que figure la siguiente información:

1. Los sujetos pasivos identificados a efectos del IVA deberán presentar **a la autoridad fiscal competente** un estado recapitulativo en el que figure la siguiente información:

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 45

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Directiva 2006/112/CE

Artículo 262 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Todas las autoridades tributarias pertinentes podrán acceder a la información contemplada en el apartado 1 a través del VIES.

Enmienda 46

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – apartado 1 – punto 6 bis (nuevo)

Directiva 2006/112/CE

Título XIV – capítulo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis) En el título XIV, se inserta el siguiente capítulo:

«CAPÍTULO 2 bis

Mecanismo de resolución de litigios relativos al IVA

Artículo 398 bis

1. A más tardar el 1 de junio de 2020, se establecerá un mecanismo de resolución de litigios relativos al IVA a fin de resolver litigios entre los Estados miembros en relación con los pagos del IVA transfronterizos reclamados, registrados o sospechosos de ser erróneos, que se aplicará en caso de que el procedimiento de mutuo acuerdo no dé resultado en un plazo de dos años.

2. El mecanismo a que se refiere el apartado 1 estará compuesto por las autoridades competentes de los Estados miembros.

3. A más tardar el 1 de junio de 2020, se establecerá un mecanismo de resolución de litigios relativos al IVA a fin de resolver litigios entre los Estados miembros en relación con los pagos del IVA transfronterizos reclamados, registrados o sospechosos de ser erróneos, que se aplicará en caso de que el procedimiento de mutuo acuerdo no dé resultado en un plazo de dos años.

4. El mecanismo englobará también una plataforma en línea de resolución de litigios relativos al IVA con la finalidad de permitir a los Estados miembros resolver los litigios sin la intervención directa del mecanismo ni de las autoridades competentes, fijando criterios claros sobre cómo reducir la magnitud de los litigios, cuando estos se produzcan y procedimientos para resolverlos.»;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 47**Propuesta de Directiva****Artículo 1 – apartado 1 – letra b ter (nueva)**

Directiva 2006/112/CE

Título XIV – capítulo 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 ter) En el título XIV, se inserta el siguiente capítulo:**«CAPÍTULO 2 ter****Mecanismo de notificación automática****Artículo 398 ter**

A más tardar el 1 de junio de 2020, se establecerá un mecanismo de notificación automática. Dicho mecanismo garantizará la notificación automática a los contribuyentes de los cambios y las modificaciones de los tipos de IVA de los Estados miembros. Estas notificaciones automáticas se activarán antes de que las modificaciones entren en aplicación y como máximo cinco días después de que se adopte la correspondiente decisión.»;

Enmienda 48**Propuesta de Directiva****Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9**

Directiva 2006/112/CE

Artículos 403 y 404

Texto de la Comisión

Enmienda

(9) Se suprimen los artículos 403 y 404.**(9) Se suprime el artículo 403.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 49

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – apartado 1 – punto 9 bis (nuevo)

Directiva 2006/112/CE

Artículo 404

Texto en vigor

«Artículo 404

Cada cuatro años a partir de la adopción de la presente Directiva, tomando como base la información facilitada por los Estados miembros, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el funcionamiento del sistema común del IVA en los Estados miembros, y en particular el funcionamiento del régimen transitorio de tributación del comercio entre los Estados miembros, acompañado, en su caso, por propuestas sobre el régimen definitivo.»

Enmienda

9 bis) El texto del artículo 404 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 404

A más tardar el... [un año después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], y después cada tres años, la Comisión transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo un informe relativo al régimen de exenciones de las importaciones procedentes de terceros países y su compatibilidad con el marco europeo, pero también sobre la cooperación con las autoridades competentes de los terceros Estados, en particular en materia de lucha contra el fraude. A más tardar el... [dos años después de la fecha entrada en vigor de la presente Directiva], y después cada tres años, la Comisión transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las prácticas nacionales en materia de sanciones administrativas y penales contra toda persona jurídica o privada declarada culpable de fraude en materia de IVA. La Comisión, en colaboración con las autoridades nacionales y europeas competentes, acompañará dicho informe, si procede, con recomendaciones tendentes a garantizar un nivel mínimo de armonización.»;

Enmienda 50

Artículo 1 – apartado 1 – punto 9 ter (nueva)

Propuesta de Directiva

Directiva 2006/112/CE

Artículo 404 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(9 ter) Se inserta el artículo 404 bis siguiente:

«Artículo 404 bis

Cada tres años, cada Estado miembro deberá presentar un informe de evaluación sobre la eficacia del sistema de vigilancia de fraudes en materia de IVA a la Comisión, que lo transmitirá a Europol y a la OLAF.»;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 51

Artículo 2 – apartado 1 – párrafo 2

Propuesta de Directiva

Texto de la Comisión

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 2019.*Enmienda*

Aplicarán dichas disposiciones, **así como los actos de ejecución y las orientaciones**, a partir del 1 de enero de 2019.

Enmienda 52

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – apartado 2 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión**Enmienda*

2 bis. A más tardar el... [Fecha de aprobación de la presente Directiva], y en lo sucesivo cada tres años, la Comisión presentará, sobre la base de la información facilitada por los Estados miembros, un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de los criterios usados para definir a un sujeto pasivo certificado en los Estados miembros y, en especial, sobre las repercusiones que puede tener en la lucha contra el fraude del IVA. Dicho informe irá acompañado, en su caso, de una propuesta de acto legislativo.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0367

Impuesto sobre el valor añadido: período de aplicación del mecanismo opcional de inversión del sujeto pasivo y mecanismo de reacción rápida*

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 3 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, en lo que respecta al período de aplicación del mecanismo opcional de inversión del sujeto pasivo en relación con determinadas entregas de bienes y prestaciones de servicios susceptibles de fraude, y al mecanismo de reacción rápida contra el fraude en el ámbito del IVA (COM(2018)0298 – C8-0265/2018 – 2018/0150(CNS))

(Procedimiento legislativo especial – consulta)

(2020/C 11/20)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Consejo (COM(2018)0298),
 - Visto el artículo 113 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme al cual ha sido consultado por el Consejo (C8-0265/2018),
 - Visto el artículo 78 quater de su Reglamento interno,
 - Visto el informe de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios (A8-0283/2018),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión;
 2. Pide al Consejo que le informe si se propone apartarse del texto aprobado por el Parlamento;
 3. Pide al Consejo que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente el texto aprobado por el Parlamento;
 4. Encarga a su presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.
-

Miércoles, 3 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0368

Cooperación administrativa en el ámbito de los impuestos especiales por lo que se refiere al contenido del registro electrónico *

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 3 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Reglamento del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 389/2012, sobre cooperación administrativa en el ámbito de los impuestos especiales por lo que se refiere al contenido del registro electrónico (COM(2018)0349 – C8-0371/2018 – 2018/0181(CNS))

(Procedimiento legislativo especial – consulta)

(2020/C 11/21)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Consejo (COM(2018)0349),
 - Visto el artículo 113 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme al cual ha sido consultado por el Consejo (C8-0371/2018),
 - Visto el artículo 78 quater de su Reglamento interno,
 - Visto el informe de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios (A8-0285/2018),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión;
 2. Pide al Consejo que le informe si se propone apartarse del texto aprobado por el Parlamento;
 3. Pide al Consejo que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente el texto aprobado por el Parlamento;
 4. Encarga a su presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.
-

Miércoles, 3 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0369

Evaluación de las tecnologías sanitarias ***I

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 3 de octubre de 2018 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD)) ⁽¹⁾

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2020/C 11/22)

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Visto 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

Considerando 1

Texto de la Comisión

(1) El desarrollo de tecnologías sanitarias es **un motor clave del crecimiento económico y la innovación en la Unión**. Forma parte de un mercado global de gastos en asistencia sanitaria que representa el 10 % del producto interior bruto de la UE. Las tecnologías sanitarias incluyen medicamentos, productos sanitarios y procedimientos médicos, así como medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.

Enmienda

(1) El desarrollo de tecnologías sanitarias es **clave para alcanzar el alto grado de protección de la salud que han de garantizar las políticas sanitarias, en beneficio de todos los ciudadanos. Las tecnologías sanitarias son un sector innovador de la economía que** forma parte de un mercado global de gastos en asistencia sanitaria que representa el 10 % del producto interior bruto de la UE. Las tecnologías sanitarias incluyen medicamentos, productos sanitarios y procedimientos médicos, así como medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.

⁽¹⁾ De conformidad con el artículo 59, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento interno, el asunto se devuelve a la comisión competente con vistas a la celebración de negociaciones interinstitucionales (A8-0289/2018).

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 3**Propuesta de Reglamento****Considerando 1 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

-
- (1 bis) *El gasto en medicamentos supuso en 2014 un 1,41 % del PIB y un 17,1 % del gasto sanitario total, del que es un elemento importante. El gasto en salud en la Unión representa el 10 % del PIB, esto es, 13 000 millones EUR al año, de los cuales 2 20 000 millones EUR corresponden al gasto farmacéutico y 1 10 000 millones EUR al de productos sanitarios.*

Enmienda 4**Propuesta de Reglamento****Considerando 1 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

-
- (1 ter) *Las Conclusiones del Consejo de 16 de junio de 2016 y la Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos ^(1 bis), pusieron de relieve que son muchas las barreras existentes en la Unión para acceder a medicamentos y tecnologías innovadoras, entre las que destacan la falta de nuevos tratamientos para determinadas enfermedades y el precio elevado de los medicamentos, que en numerosos casos no tienen valor terapéutico añadido.*

^(1 bis) DO C 263 de 25.7.2018, p. 4..

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento

Considerando 1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- | | |
|------------|--|
| (1 quater) | La autorización de comercialización de medicamentos por parte de la Agencia Europea de Medicamentos se basa en los principios de seguridad y eficacia. Generalmente, son las agencias evaluadoras de tecnologías sanitarias a escala nacional las que realizan la evaluación de la eficacia comparativa, toda vez que las autorizaciones comerciales no conllevan un estudio de eficacia comparada. |
|------------|--|

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Considerando 2

Texto de la Comisión

Enmienda

- | | | | |
|-----|---|-----|--|
| (2) | La evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) es un proceso basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes determinar la eficacia relativa de tecnologías existentes o nuevas. La ETS se centra específicamente en el valor añadido de una tecnología sanitaria en comparación con otras tecnologías existentes o nuevas. | (2) | La evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) es un proceso científico basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes determinar la eficacia relativa de tecnologías existentes o nuevas. La ETS se centra específicamente en el valor terapéutico añadido de una tecnología sanitaria en comparación con otras tecnologías existentes o nuevas. |
|-----|---|-----|--|

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento

Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- | | |
|---------|--|
| (2 bis) | Tal y como señaló la Organización Mundial de la Salud (OMS) durante la 67. ^a Asamblea Mundial de la Salud celebrada en mayo de 2014, la ETS debe ser una herramienta para apoyar la cobertura universal de salud. |
|---------|--|

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento

Considerando 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (2 ter) La ETS debe ser instrumental en la promoción de la innovación que ofrece los mejores resultados para los pacientes y la sociedad en general y que es una herramienta necesaria para garantizar la aplicación y utilización adecuadas de las tecnologías sanitarias.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento

Considerando 3

Texto de la Comisión

Enmienda

- (3) La ETS abarca tanto aspectos clínicos como no clínicos de una tecnología sanitaria. Las acciones conjuntas sobre ETS cofinanciadas por la UE [acciones conjuntas de la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias (acciones conjuntas EUnetHTA)] han identificado nueve ámbitos con referencia a los cuales se evalúan las tecnologías sanitarias. De estos nueve ámbitos, cuatro son clínicos y cinco no clínicos. Los cuatro ámbitos clínicos de evaluación se refieren a la identificación de un problema sanitario y la tecnología actual, el examen de las características técnicas de la tecnología evaluada, su seguridad relativa y su eficacia técnica relativa. Los cinco ámbitos de evaluación no clínicos se refieren al coste y la evaluación económica de una tecnología, y sus aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos. Los ámbitos clínicos son, por lo tanto, más adecuados para la evaluación conjunta a nivel de la UE sobre su base objetiva científica, mientras que la evaluación de los ámbitos no clínicos tiende a estar más estrechamente relacionada con los contextos y enfoques nacionales y regionales.

- (3) La ETS abarca tanto aspectos clínicos como no clínicos de una tecnología sanitaria. Las acciones conjuntas sobre ETS cofinanciadas por la UE [acciones conjuntas de la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias (acciones conjuntas EUnetHTA)] han identificado nueve ámbitos con referencia a los cuales se evalúan las tecnologías sanitarias. De estos nueve ámbitos **(que forman el modelo básico de la ETS)**, cuatro son clínicos y cinco no clínicos. Los cuatro ámbitos clínicos de evaluación se refieren a la identificación de un problema sanitario y la tecnología actual, el examen de las características técnicas de la tecnología evaluada, su seguridad relativa y su eficacia técnica relativa. Los cinco ámbitos de evaluación no clínicos se refieren al coste y la evaluación económica de una tecnología, y sus aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos. Los aspectos científicos de los ámbitos clínicos son, por lo tanto, más adecuados para la evaluación conjunta a nivel de la UE sobre su base objetiva científica, mientras que la evaluación de los ámbitos no clínicos tiende a estar más estrechamente relacionada con los contextos y enfoques nacionales y regionales.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento

Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- | | |
|---------|--|
| (3 bis) | Los profesionales de la salud, los pacientes y los centros sanitarios tienen que saber si una nueva tecnología sanitaria constituye o no una mejora con respecto a las tecnologías sanitarias existentes, en términos de beneficios y riesgos. Por tanto, las evaluaciones clínicas conjuntas tienen como objetivo definir el valor terapéutico añadido de las tecnologías sanitarias nuevas o existentes frente a otras tecnologías sanitarias nuevas o existentes mediante la realización de evaluaciones comparativas basadas en ensayos comparativos frente a la mejor intervención probada hasta la fecha («tratamiento estándar») o frente al tratamiento actual más común cuando no exista un tratamiento estándar. |
|---------|--|

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento

Considerando 4

Texto de la Comisión

Enmienda

- | | |
|-----|--|
| (4) | El resultado de la ETS se utiliza para fundamentar las decisiones relativas a la asignación de recursos presupuestarios en el ámbito de la salud, por ejemplo, en relación con el establecimiento de los niveles de precios o de reembolso de las tecnologías sanitarias. La ETS puede, por lo tanto, ayudar a los Estados miembros a crear y mantener sistemas sanitarios sostenibles y a fomentar una innovación que proporcione mejores resultados para los pacientes. |
| (4) | La ETS es una herramienta importante para promover la innovación de calidad y dirigir la investigación a las necesidades de los sistemas sanitarios no cubiertas en los ámbitos del diagnóstico, terapéuticos o de procedimiento y a las prioridades clínicas y sociales. La ETS puede también mejorar las pruebas científicas utilizadas para la toma de decisiones clínicas, la eficiencia en la utilización de los recursos, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, el acceso de los pacientes a estas tecnologías sanitarias y la competitividad del sector a través de una mayor previsibilidad y una investigación más eficiente. Los Estados miembros utilizan el resultado de la ETS para aumentar las pruebas científicas en las que se basan las decisiones a la hora de introducir las tecnologías sanitarias en sus sistemas, es decir, apoyar las decisiones sobre cómo asignar recursos. La ETS puede, por lo tanto, ayudar a los Estados miembros a crear y mantener sistemas sanitarios sostenibles y a fomentar una innovación que proporcione mejores resultados para los pacientes. |

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 12**Propuesta de Reglamento****Considerando 4 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

- (4 bis) La cooperación en el ámbito de la ETS también puede desempeñar un papel durante todo el ciclo de la tecnología sanitaria: en las primeras etapas de desarrollo, mediante el análisis horizontal («horizontal scanning») para detectar aquellas que tendrán un impacto importante; en las fases de diálogo temprano y de asesoramiento científico; en el mejor diseño de estudios para velar por una mayor eficiencia de la investigación; y en las etapas centrales de evaluación global, cuando la tecnología está ya establecida. Finalmente, la ETS puede ayudar en la toma de decisiones en materia de desinversión cuando una tecnología se vuelve obsoleta e inapropiada frente a mejores alternativas disponibles. Una mayor colaboración entre los Estados miembros en el ámbito de la ETS debe también ayudar a mejorar y armonizar las normas de asistencia sanitaria y las prácticas de diagnóstico y de cribado de recién nacidos en la Unión.

Enmienda 13**Propuesta de Reglamento****Considerando 4 ter (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

- (4 ter) La cooperación en el ámbito de la ETS puede ir más allá de los productos farmacéuticos y de los productos sanitarios. También puede abarcar ámbitos como diagnóstico complementario a tratamientos, procedimientos quirúrgicos, programas de prevención y cribado y de promoción de la salud, herramientas de tecnología de la información y la comunicación (TIC) y fórmulas de organización sanitaria o procesos de atención integrada. Los requisitos para evaluar diferentes tecnologías varían dependiendo de sus características específicas por lo que debería haber un enfoque en materia de ETS coherente y adecuado para estas tecnologías diversas. Por otra parte, en ámbitos específicos, como los tratamientos en el caso de las enfermedades raras, los medicamentos de uso pediátrico, la medicina de precisión o las terapias avanzadas, es probable que el valor añadido de la cooperación a escala de la Unión sea aún mayor.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento

Considerando 5

Texto de la Comisión

- (5) La realización de evaluaciones paralelas por varios Estados miembros y las divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre los procesos y metodologías de evaluación **puede** dar lugar a que los desarrolladores de tecnologías sanitarias se enfrenten a **múltiples y divergentes** solicitudes de datos. **Puede dar lugar también a duplicaciones y variaciones en los resultados que aumenten** las cargas financieras y administrativas que suponen un obstáculo para la libre circulación de las tecnologías sanitarias en cuestión y el buen funcionamiento del mercado interior.

Enmienda

- (5) La realización de evaluaciones paralelas por varios Estados miembros y las divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre los procesos y metodologías de evaluación **pueden** dar lugar a que los desarrolladores de tecnologías sanitarias se enfrenten a **una duplicación de las** solicitudes de datos **que podría aumentar** las cargas financieras y administrativas que suponen un obstáculo para la libre circulación de las tecnologías sanitarias en cuestión y el buen funcionamiento del mercado interior. **En algunos casos justificados en los que es necesario tener en cuenta las especificidades del sistema de atención sanitaria nacional y regional y las prioridades, podría ser necesario realizar una evaluación complementaria de determinados aspectos. No obstante, las evaluaciones que no son pertinentes para las decisiones en determinados Estados miembros podría retrasar la aplicación de tecnologías innovadoras y, por tanto, el acceso de los pacientes a tratamientos innovadores beneficiosos.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento

Considerando 6

Texto de la Comisión

Enmienda

- (6) Aunque los Estados miembros han realizado algunas evaluaciones conjuntas en el marco de las acciones conjuntas cofinanciadas por la UE, **la producción de resultados ha sido ineficaz, confiando en una cooperación basada en proyectos a falta de un modelo sostenible de cooperación. La utilización de los resultados de las acciones conjuntas, incluidas sus evaluaciones clínicas conjuntas, a escala de los Estados miembros ha seguido siendo escasa, lo que significa que no se ha abordado suficientemente la duplicación de evaluaciones sobre la misma tecnología por parte de autoridades y organismos de ETS de diferentes Estados miembros en plazos idénticos o similares.**

- (6) Los Estados miembros han realizado algunas evaluaciones conjuntas en el marco de las acciones conjuntas cofinanciadas por la UE. **Estas evaluaciones se llevaron a cabo en tres fases, conforme al artículo 15 de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ^(1 bis), y a través de tres acciones conjuntas, cada una con sus objetivos específicos y presupuesto: EUnetHTA 1, de 2010 a 2012 (6 millones de euros); EUnetHTA 2, de 2012 a 2015 (9,5 millones de euros); y EUnetHTA 3, iniciada en junio de 2016 y con duración hasta 2020 (20 millones de euros). Dada la duración temporal de estas acciones y el interés en una continuidad, el presente Reglamento establece una forma más sostenible de garantizar la continuación de las evaluaciones conjuntas. Hasta la fecha, los principales resultados del trabajo conjunto incluyen el modelo de evaluación, el modelo básico de ETS, que representa un marco para los informes ETS; una base de datos para compartir proyectos planificados, en curso o recientemente publicados realizados por agencias individuales (base de datos POP); una base de datos y conocimientos para almacenar la información, y el estado de la evaluación de tecnologías prometedoras o sobre la solicitud de estudios adicionales que surjan de la ETS; y un conjunto de guías metodológicas y herramientas de apoyo para las agencias de ETS entre las que se incluyen guías para la adaptación de informes de un país a otro.**

- ^(1 bis) 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 (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento

Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (6 bis) Sin embargo, en el marco de las acciones conjuntas, la generación de resultados ha resultado ineficaz y, como consecuencia de la falta de un modelo sostenible de cooperación, se sustenta en una cooperación basada en proyectos. La utilización de los resultados de las acciones conjuntas, incluidas sus evaluaciones clínicas conjuntas a escala de los Estados miembros ha seguido siendo escasa, lo que significa que no se ha abordado suficientemente la duplicación de evaluaciones sobre la misma tecnología sanitaria por parte de autoridades y organismos de ETS de diferentes Estados miembros en plazos idénticos o similares.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento

Considerando 7

Texto de la Comisión

- (7) En sus Conclusiones de diciembre de 2014 ⁽⁸⁾, el Consejo reconoció el papel fundamental de la evaluación de las tecnologías sanitarias e instó a la Comisión a seguir apoyando la cooperación de manera sostenible.

Enmienda

- (7) En sus Conclusiones de diciembre de 2014 **sobre la innovación en beneficio de los pacientes** ⁽⁸⁾, el Consejo reconoció el papel fundamental de la evaluación de las tecnologías sanitarias **como instrumento de política sanitaria para respaldar una elección basada en pruebas, sostenible y equitativa en el ámbito de la asistencia sanitaria y las tecnologías sanitarias en beneficio de los pacientes. Por otra parte, el Consejo** instó a la Comisión a seguir apoyando la cooperación de manera sostenible **y pidió el refuerzo de la colaboración sobre la ETS entre los Estados miembros y la necesidad de explorar oportunidades de cooperación sobre el intercambio de la información entre organismos competentes. Además, en sus Conclusiones, de diciembre de 2015, sobre la medicina personalizada para pacientes, el Consejo pidió a los Estados miembros y a la Comisión que reforzasen las metodologías de la ETS aplicables a la medicina personalizada y en las Conclusiones del Consejo, de junio de 2016, sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros se confirmó una vez más que los Estados miembros ven un claro valor añadido de la cooperación en materia de ETS. A su vez, el informe conjunto de la DG ECFIN y del Comité de Política Económica de la Comisión, de octubre de 2016, abogó a favor de un refuerzo de la cooperación europea en relación con la ETS.**

⁽⁸⁾ DO C 438 de 6.12.2014, p. 12.

⁽⁸⁾ DO C 438 de 6.12.2014, p. 12.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Considerando 8

Texto de la Comisión

- (8) En su Resolución de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos ⁽⁹⁾, el Parlamento Europeo instó a la Comisión a proponer cuanto antes una legislación sobre un sistema europeo de evaluación de tecnologías sanitarias y a armonizar unos criterios transparentes de evaluación de las tecnologías sanitarias para evaluar el valor terapéutico añadido **de los medicamentos.**

Enmienda

- (8) En su Resolución de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos ⁽⁹⁾, el Parlamento Europeo instó a la Comisión a proponer cuanto antes una legislación sobre un sistema europeo de evaluación de tecnologías sanitarias y a armonizar unos criterios transparentes de evaluación de las tecnologías sanitarias para evaluar el valor terapéutico añadido **y la eficacia relativa de las tecnologías sanitarias en comparación con la mejor alternativa disponible, teniendo en cuenta el grado de innovación y el valor para los pacientes.**

⁽⁹⁾ Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos – 2016/2057(INI).

⁽⁹⁾ Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos – 2016/2057(INI).

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Considerando 10

Texto de la Comisión

Enmienda

- (10) A fin de garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior y contribuir a un nivel elevado de protección de la salud humana, conviene aproximar las normas sobre realización de evaluaciones clínicas a nivel nacional y las evaluaciones clínicas de determinadas tecnologías sanitarias a nivel de la Unión, y que apoyan también la continuación de la cooperación voluntaria entre los Estados miembros sobre determinados aspectos de la ETS.

- (10) A fin de garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior y contribuir a un nivel elevado de protección de la salud humana, conviene aproximar las normas sobre realización de evaluaciones clínicas a nivel nacional y las evaluaciones clínicas de determinadas tecnologías sanitarias a nivel de la Unión, y que apoyan también la continuación de la cooperación voluntaria entre los Estados miembros sobre determinados aspectos de la ETS. ***Esa aproximación debe garantizar los niveles de calidad más elevados y adaptarse a las mejores prácticas disponibles. No debe promover la convergencia hacia el mínimo común denominador ni obligar a los organismos encargados de la ETS con más conocimientos técnicos y normas más estrictas a que acepten requisitos más bajos. En su lugar, debe conducir a una mejora de la capacidad y calidad de la ETS a escala nacional y regional.***

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Considerando 11

Texto de la Comisión

Enmienda

- (11) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), los Estados miembros siguen siendo responsables de la organización y prestación de su asistencia sanitaria. Por ello, conviene restringir el ámbito de aplicación de las normas de la Unión a aquellos aspectos de la ETS que se refieren a la evaluación clínica de una tecnología sanitaria **y, en particular, garantizar que las conclusiones de la evaluación se limiten a los resultados relacionados con la eficacia comparativa de una tecnología sanitaria**. Por lo tanto, el resultado de dichas evaluaciones no debe afectar a la discrecionalidad de los Estados miembros en relación con las decisiones subsiguientes sobre fijación de precios y reembolso de las tecnologías sanitarias, incluido el establecimiento de criterios para dicha fijación de precios y reembolso que pueden depender tanto de consideraciones clínicas como no clínicas y que siguen siendo exclusivamente una cuestión de competencia nacional.

- (11) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), los Estados miembros siguen siendo responsables de la organización y prestación de su asistencia sanitaria. Por ello, conviene restringir el ámbito de aplicación de las normas de la Unión a aquellos aspectos de la ETS que se refieren a la evaluación clínica de una tecnología sanitaria. ***La evaluación clínica conjunta que es objeto del presente Reglamento es un análisis científico de los efectos relativos de la tecnología sanitaria sobre la eficacia, la seguridad y la efectividad, denominados comúnmente como resultados clínicos, que se evalúa en relación con los indicadores comparativos que se consideran apropiados actualmente en relación con grupos o subgrupos de pacientes, teniendo en cuenta los criterios del modelo básico de ETS. Debe incluir la consideración del grado de certeza sobre los efectos relativos, sobre la base de los datos disponibles.*** Por lo tanto, el resultado de dichas evaluaciones ***clínicas conjuntas*** no debe afectar a la discrecionalidad de los Estados miembros en relación con las decisiones subsiguientes sobre fijación de precios y reembolso de las tecnologías sanitarias, incluido el establecimiento de criterios para dicha fijación de precios y reembolso que pueden depender tanto de consideraciones clínicas como no clínicas y que siguen siendo exclusivamente una cuestión de competencia nacional. ***Queda, por tanto, fuera del ámbito del presente Reglamento la evaluación que cada Estado miembro haga en el marco de su valoración nacional.***

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Considerando 12

Texto de la Comisión

- (12) A fin de garantizar una amplia aplicación de las normas armonizadas sobre los aspectos clínicos de la ETS y permitir la puesta en común de conocimientos técnicos y recursos en los organismos de ETS, conviene exigir que se realicen evaluaciones clínicas conjuntas para todos los medicamentos sometidos al procedimiento centralizado de autorización de la comercialización previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾, que incorpora una nueva sustancia activa, y cuando dichos medicamentos se autorizan posteriormente para una nueva indicación terapéutica. Deben realizarse también evaluaciones clínicas sobre determinados productos sanitarios a tenor del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾ **que pertenecen a las clases de riesgo superior y para los que los paneles de expertos pertinentes han emitido su dictamen o punto de vista. Debe efectuarse una selección de productos sanitarios para la evaluación clínica conjunta sobre la base de criterios específicos.**

⁽¹¹⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Enmienda

- (12) A fin de garantizar una amplia aplicación de las normas armonizadas **y de reforzar la colaboración entre los Estados miembros** sobre los aspectos clínicos de la ETS y permitir la puesta en común de conocimientos técnicos y recursos en los organismos de ETS, **reduciendo, así, los residuos y las deficiencias en la asistencia sanitaria**, conviene exigir que se realicen evaluaciones clínicas conjuntas para todos los medicamentos sometidos al procedimiento centralizado de autorización de la comercialización previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾, que incorpora una nueva sustancia activa, y cuando dichos medicamentos se autorizan posteriormente para una nueva indicación terapéutica. Deben realizarse también evaluaciones clínicas sobre determinados productos sanitarios a tenor del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾, **teniendo en cuenta la necesidad de más datos clínicos sobre todas estas nuevas tecnologías.**

⁽¹¹⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Considerando 13

Texto de la Comisión

- (13) A fin de garantizar que las evaluaciones clínicas conjuntas realizadas sobre las tecnologías sanitarias sigan siendo precisas y pertinentes, conviene establecer **requisitos** para la actualización de las evaluaciones, en particular cuando datos adicionales disponibles con posterioridad a la evaluación inicial **pueden** aumentar la **exactitud** de la evaluación.

Enmienda

- (13) A fin de garantizar que las evaluaciones clínicas conjuntas realizadas sobre las tecnologías sanitarias sigan siendo precisas, pertinentes, **de calidad y se basen en las mejores pruebas científicas disponibles en un momento concreto**, conviene establecer **un procedimiento flexible y reglado** para la actualización de las evaluaciones, en particular cuando **se haya puesto a disposición nuevas pruebas o nuevos** datos adicionales con posterioridad a la evaluación inicial **y esas nuevas pruebas o nuevos datos puedan** aumentar la **prueba científica y, por tanto, la calidad** de la evaluación.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Considerando 14

Texto de la Comisión

- (14) Debe establecerse un grupo de coordinación compuesto por representantes de las autoridades y organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias de los Estados miembros con responsabilidad para supervisar la realización de las evaluaciones clínicas conjuntas y otro trabajo conjunto.

Enmienda

- (14) Debe establecerse un grupo de coordinación compuesto por representantes de las autoridades y organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias de los Estados miembros con responsabilidad **y experiencia probada** para supervisar la realización de las evaluaciones clínicas conjuntas y otro trabajo conjunto **en el ámbito del presente Reglamento**.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Considerando 15

Texto de la Comisión

- (15) Con objeto de garantizar un enfoque de las evaluaciones clínicas y consultas científicas conjuntas dirigido por los Estados miembros, estos deben designar autoridades y organismos de ETS que contribuyan a la toma de decisiones como miembros del Grupo de Coordinación. Las autoridades y organismos designados deben garantizar un alto nivel de representación adecuado en el Grupo de Coordinación y conocimientos técnicos especializados en sus subgrupos, teniendo en cuenta la **necesidad** de ofrecer asesoramiento de expertos sobre la ETS de medicamentos y productos sanitarios.

Enmienda

- (15) Con objeto de garantizar un enfoque de las evaluaciones clínicas y consultas científicas conjuntas dirigido por los Estados miembros, estos deben designar autoridades y organismos de ETS **a escala nacional o regional** que contribuyan a la toma de decisiones **para realizar estas evaluaciones** como miembros del Grupo de Coordinación. Las autoridades y organismos designados deben garantizar un alto nivel de representación adecuado en el Grupo de Coordinación y conocimientos técnicos especializados en sus subgrupos, teniendo en cuenta la **posibilidad** de ofrecer asesoramiento de expertos sobre la ETS de medicamentos y productos sanitarios. **La estructura organizativa debe respetar los distintos mandatos de los subgrupos que realizan las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas. Debe evitarse todo conflicto de intereses.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (15 bis) **La transparencia y el conocimiento público del proceso son esenciales. Por consiguiente, todos los datos clínicos objeto de evaluación deben tener el nivel más elevado de transparencia y de conocimiento público con el fin de lograr confianza en el sistema. En caso de que haya datos confidenciales por razones comerciales, las necesidades en el ámbito de la confidencialidad deben estar claramente definidas y justificadas y los datos confidenciales bien delimitados y protegidos.**

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Considerando 16

Texto de la Comisión

Enmienda

- (16) Para que los procedimientos armonizados cumplan su objetivo de mercado interior, **debe exigirse a** los Estados miembros **que tengan plenamente** en cuenta los resultados de las evaluaciones clínicas conjuntas y no **repitan dichas** evaluaciones. El cumplimiento de esta obligación no impide que los Estados miembros lleven a cabo evaluaciones no clínicas sobre la misma tecnología sanitaria o que extraigan conclusiones sobre el valor añadido de las tecnologías en cuestión como parte de procesos de evaluación nacionales que pueden considerar tanto datos y criterios clínicos como no clínicos. Esto tampoco impide que los Estados miembros elaboren sus propias recomendaciones o decisiones sobre la fijación de precios o el reembolso.

- (16) Para que los procedimientos armonizados cumplan su objetivo de mercado interior **y de aumento de la calidad de la innovación y de la prueba clínica**, los Estados miembros **deben tener** en cuenta los resultados de las evaluaciones clínicas conjuntas y no **repetirlas. En función de las necesidades nacionales, los Estados miembros han de tener derecho a complementar las evaluaciones clínicas conjuntas con pruebas clínicas y análisis adicionales para tener en cuenta las diferencias en los comparadores o el marco de tratamiento específico a escala nacional. Estas evaluaciones clínicas complementarias deben estar debidamente justificadas y ser proporcionadas y deben notificarse a la Comisión y al Grupo de Coordinación. Por lo demás**, el cumplimiento de esta obligación no impide que los Estados miembros lleven a cabo evaluaciones no clínicas sobre la misma tecnología sanitaria o que extraigan conclusiones sobre el valor **clínico** añadido de las tecnologías en cuestión como parte de procesos de evaluación nacionales que pueden considerar tanto datos y criterios clínicos como no clínicos **específicos del Estado miembro en cuestión, a escala nacional y/o regional**. Esto tampoco impide que los Estados miembros elaboren sus propias recomendaciones o decisiones sobre la fijación de precios o el reembolso.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Considerando 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(16 bis) *Con objeto de utilizar la evaluación clínica para la decisión nacional de reembolso, debe referirse, preferentemente, a la población a la que se reembolsaría el medicamento en un determinado Estado miembro.*

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Considerando 17

Texto de la Comisión

Enmienda

(17) El plazo para las evaluaciones clínicas conjuntas de los medicamentos debe establecerse, en la medida de lo posible, en relación con el plazo aplicable a la finalización del procedimiento centralizado de autorización de la comercialización previsto en el Reglamento (CE) nº. 726/2004. Dicha coordinación debe garantizar que las evaluaciones clínicas puedan facilitar efectivamente el acceso al mercado y contribuir a la disponibilidad oportuna de tecnologías innovadoras para los pacientes. Por regla general, el proceso debe estar finalizado en el momento de la publicación de la decisión de la Comisión por la que se concede la autorización de comercialización.

suprimido

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Considerando 17 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (17 bis) La consulta científica conjunta, al abordar los medicamentos huérfanos, tiene que garantizar que ningún planteamiento nuevo debe ocasionar retrasos innecesarios para las evaluaciones de medicamentos huérfanos en comparación con la situación actual y habida cuenta del enfoque pragmático adoptado a través de la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Considerando 18

Texto de la Comisión

Enmienda

- (18) El establecimiento de un plazo para las evaluaciones clínicas conjuntas de **productos sanitarios** debe tener en cuenta la **vía de acceso muy descentralizada al mercado para los productos sanitarios y la disponibilidad de datos probatorios adecuados requeridos para realizar una evaluación clínica conjunta. Dado que los datos requeridos pueden estar disponibles solo después de que un producto sanitario se haya comercializado y a fin de permitir la selección de productos sanitarios para la evaluación clínica conjunta en el momento apropiado, debe ser posible que las evaluaciones de dichos productos tengan lugar a raíz del lanzamiento al mercado de los productos sanitarios.**

- (18) El establecimiento de un plazo para las evaluaciones clínicas conjuntas de **tecnologías sanitarias** debe tener en cuenta **los plazos fijados en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo** ^(1 bis) **para completar el procedimiento centralizado de autorización para los medicamentos y el mercado CE de conformidad para los productos sanitarios previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo** ^(1 ter), **así como el mercado de conformidad para productos sanitarios para diagnóstico in vitro del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo** ^(1 quater). En todo caso, estas evaluaciones deben tener en cuenta la disponibilidad de pruebas científicas y de datos probatorios adecuados en la cantidad requerida para realizar una evaluación clínica conjunta y deberán tener lugar en un plazo lo más cercano posible a su autorización de comercialización, en el caso de los medicamentos, y, en todo caso, sin retrasos injustificados e innecesarios.

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

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

- ^(1 quater) Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión ((DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Considerando 19

Texto de la Comisión

Enmienda

(19) En **todos los casos**, el trabajo conjunto realizado con arreglo al presente Reglamento, en particular las evaluaciones clínicas conjuntas, debe producir resultados oportunos de gran calidad **y no retrasar** el marcado CE de productos sanitarios o el acceso al mercado de tecnologías sanitarias o interferir con dicho marcado o acceso. **Este trabajo debe ser independiente y distinto de las evaluaciones reglamentarias de la seguridad, la calidad, la eficacia o el rendimiento de las tecnologías sanitarias realizadas con arreglo a otra legislación de la Unión y no influir en las decisiones adoptadas de conformidad con otra legislación de la Unión.**

(19) En **todo caso**, el trabajo conjunto realizado con arreglo al presente Reglamento, en particular las evaluaciones clínicas conjuntas, debe producir resultados oportunos de gran calidad **sin retrasar o interferir en** el marcado CE de productos sanitarios o el acceso al mercado de tecnologías sanitarias o interferir con dicho marcado o acceso.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Considerando 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(19 bis) Las labores relacionadas con la ETS en el marco del presente Reglamento deben ser independientes y distintas de las evaluaciones reglamentarias de la seguridad y la eficacia de las tecnologías sanitarias realizadas con arreglo a otros actos legislativos de la Unión y no deben influir en otros aspectos que no entren en el ámbito del presente Reglamento, adoptado de conformidad con otros actos legislativos de la Unión.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Considerando 19 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(19 ter) En el caso de los medicamentos huérfanos, el informe conjunto no debe volver a evaluar los criterios de declaración de «huérfano». Sin embargo, los asesores y los coasesores deben tener acceso pleno a los datos utilizados por las autoridades responsables de conceder la autorización de comercialización de un medicamento, así como la posibilidad de utilizar o crear datos adicionales pertinentes para la evaluación de un medicamento en el contexto de una evaluación clínica conjunta.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Considerando 19 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(19 quater) El Reglamento (UE) 2017/745, relativo a los productos sanitarios, y el Reglamento (UE) 2017/746, relativo a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, establecen la autorización de estos productos sobre la base de los principios de transparencia y seguridad y no en la eficacia. No obstante, el aumento progresivo de la oferta de productos sanitarios para resolver problemas clínicos ha generado un nuevo paradigma hacia un modelo en el que el mercado está muy fragmentado, la innovación es sobre todo incremental y en el que faltan pruebas clínicas, lo que implica la necesidad de una intensificación de la cooperación y un intercambio de información más frecuente entre los organismos evaluadores. Por ello, se precisa avanzar hacia un sistema de autorización centralizada que evalúe los productos sobre la base de la seguridad, eficacia y calidad. Este es uno de los ámbitos en los que los Estados miembros reclaman mayor colaboración en una futura ETS europea. En la actualidad son 20 Estados miembros, y Noruega, los que cuentan con sistemas de evaluación de tecnologías sanitarias para productos sanitarios y 12 Estados miembros, además de Noruega, han establecido guías y llevan a cabo diálogos tempranos. EUnetHTA viene haciendo evaluaciones de la eficacia relativa de alta calidad de los productos sanitarios sobre la base de una metodología que puede servir de referencia en este Reglamento.

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento

Considerando 20

Texto de la Comisión

Enmienda

(20) **A fin de facilitar la participación eficaz de los** desarrolladores de tecnologías sanitarias **en las evaluaciones clínicas conjuntas, en casos apropiados, debe brindarse a dichos desarrolladores la oportunidad de participar en las** consultas científicas conjuntas con el Grupo de Coordinación a fin de obtener orientación sobre las **pruebas y los datos que es posible que se requieran a efectos de la evaluación clínica.** Dada la naturaleza preliminar de la consulta, cualquier orientación ofrecida no debe vincular ni a los desarrolladores de tecnologías sanitarias ni a las autoridades y organismos de ETS.

(20) Los desarrolladores de tecnologías sanitarias **pueden llevar a cabo** consultas científicas conjuntas **con el Grupo de Coordinación o con grupos de trabajo designados para tal fin compuestos por profesionales de los organismos evaluadores estatales o regionales** a fin de obtener orientación sobre las **necesidades clínicas de la investigación así como los diseños más adecuados de estudios para obtener las mejores pruebas posibles y eficiencia de la investigación.** Dada la naturaleza preliminar de la consulta, cualquier orientación ofrecida no debe vincular ni a los desarrolladores de tecnologías sanitarias ni a las autoridades y organismos de ETS.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Considerando 20 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(20 bis) *Las consultas científicas conjuntas deben versar sobre el diseño del estudio clínico, la determinación de los mejores comparadores sobre la base de las mejores prácticas médicas en el interés de los pacientes. El proceso de consulta debe ser transparente.*

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Considerando 21

Texto de la Comisión

Enmienda

(21) Las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas **requieren** el intercambio de información confidencial entre los desarrolladores de tecnologías sanitarias y las autoridades y organismos de ETS. Para garantizar la protección de dicha información, la información proporcionada al Grupo de Coordinación en el marco de las evaluaciones y las consultas solo debe revelarse a una tercera parte después de que se haya celebrado un acuerdo de confidencialidad. Además, es necesario que toda información sobre los resultados de las consultas científicas conjuntas hecha pública se presente de forma anónima con la redacción de cualquier información comercial sensible.

(21) Las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas **podrían requerir** el intercambio de información confidencial **desde el punto de vista comercial** entre los desarrolladores de tecnologías sanitarias y las autoridades y organismos de ETS. Para garantizar la protección de dicha información, la información proporcionada al Grupo de Coordinación en el marco de las evaluaciones y las consultas solo debe revelarse a una tercera parte después de que se haya celebrado un acuerdo de confidencialidad. Además, es necesario que toda información sobre los resultados de las consultas científicas conjuntas hecha pública se presente de forma anónima con la redacción de cualquier información comercial sensible.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento

Considerando 21 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (21 bis) *Las evaluaciones clínicas conjuntas requieren de todos los datos clínicos y de las pruebas científicas disponibles públicamente aportadas por parte de los desarrolladores de tecnologías sanitarias. Los datos clínicos usados, los estudios, la metodología y los resultados clínicos utilizados deben hacerse públicos. Ofrecer el mayor nivel posible de apertura pública de los datos científicos y las evaluaciones debe permitir avanzar en la investigación biomédica, así como en la confianza en el sistema. Cuando se compartan datos sensibles desde el punto de vista comercial, debe protegerse la confidencialidad de tales datos mediante su presentación en un formato anónimo con la redacción de informes antes de su publicación, preservando el interés público.*

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Considerando 21 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (21 ter) *Según el Defensor del Pueblo Europeo, si la información de un documento tiene consecuencias para la salud de las personas (como la información sobre la eficacia de un medicamento), el interés público de la divulgación de dicha información debe impedir por lo general que prospere toda reclamación relativa a la sensibilidad comercial. La salud pública debe prevalecer siempre sobre los intereses comerciales.*

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Considerando 22

Texto de la Comisión

- (22) Con objeto de garantizar la utilización eficiente de los recursos disponibles, conviene prever la «exploración de perspectivas» para permitir la identificación precoz de tecnologías sanitarias emergentes que puedan tener el mayor impacto en los pacientes, la salud pública y los sistemas sanitarios. Dicha exploración debe facilitar la priorización de las tecnologías que van a seleccionarse para la evaluación clínica conjunta.

Enmienda

- (22) Con objeto de garantizar la utilización eficiente de los recursos disponibles, conviene prever la «exploración de perspectivas» para permitir la identificación precoz de tecnologías sanitarias emergentes que puedan tener el mayor impacto en los pacientes, la salud pública y los sistemas sanitarios **así como una orientación estratégica de la investigación**. Dicha exploración debe facilitar la priorización de las tecnologías que van a seleccionarse para la evaluación clínica conjunta **por el Grupo de Coordinación**.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Considerando 23

Texto de la Comisión

- (23) La Unión debe continuar apoyando la cooperación voluntaria sobre ETS entre los Estados miembros en ámbitos tales como el desarrollo y la aplicación de programas de vacunación, y el desarrollo de capacidades de los sistemas nacionales de ETS. **Dicha cooperación voluntaria debe facilitar también las sinergias con iniciativas de la Estrategia para el Mercado Único Digital en ámbitos pertinentes de la sanidad y la asistencia sanitaria digitales y basados en datos a fin de proporcionar datos adicionales del mundo real pertinentes para la ETS.**

Enmienda

- (23) La Unión debe continuar apoyando la cooperación voluntaria sobre ETS entre los Estados miembros en **otros** ámbitos tales como el desarrollo y la aplicación de programas de vacunación, y el desarrollo de capacidades de los sistemas nacionales de ETS.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Considerando 24

Texto de la Comisión

Enmienda

(24) **A fin de garantizar la inclusividad y la transparencia del trabajo conjunto, el Grupo de Coordinación debe cooperar con las partes interesadas y consultarlas ampliamente. Sin embargo, para proteger la integridad** del trabajo conjunto, deben elaborarse normas para garantizar la independencia y la imparcialidad del trabajo conjunto y asegurar que dichas consultas no den lugar a ningún conflicto de intereses.

(24) **Con vistas a mantener la objetividad, la transparencia y la calidad** del trabajo conjunto, deben elaborarse normas para garantizar la independencia, **la apertura** y la imparcialidad del trabajo conjunto y asegurar que dichas consultas no den lugar a ningún conflicto de intereses.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Considerando 24 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(24 bis) Debe garantizarse el diálogo entre el Grupo de Coordinación y las asociaciones de pacientes, las organizaciones de consumidores, las ONG del ámbito de la salud y los profesionales, en particular sobre la base de una red de las partes interesadas, con una garantía de independencia, transparencia e imparcialidad con respecto a las decisiones que se adopten.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Considerando 24 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (24 ter) A fin de garantizar una toma de decisiones eficiente y facilitar el acceso a los medicamentos, es importante que haya una cooperación apropiada entre los responsables de la adopción de decisiones en las etapas clave de la vida útil de los medicamentos.

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Considerando 25

Texto de la Comisión

Enmienda

- (25) Con objeto de garantizar un enfoque uniforme del trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, **deben otorgarse a** la Comisión **poderes de ejecución para establecer** un marco de procedimiento **y metodológico** común para **las evaluaciones clínicas, procedimientos** para las evaluaciones clínicas conjuntas y **procedimientos para** las consultas científicas conjuntas. Cuando proceda, deben elaborarse normas distintas para los medicamentos y los productos sanitarios. Para elaborar dichas normas, **la Comisión debe** tener en cuenta los resultados del trabajo ya realizado en las acciones conjuntas EUnetHTA. **Debe tener también en cuenta** iniciativas de ETS financiadas a través del programa de investigación Horizonte 2020, así como iniciativas regionales de ETS como las iniciativas Beneluxa y la Declaración de La Valeta. Dichos poderes deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹³⁾.

- (25) Con objeto de garantizar un enfoque uniforme del trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, **el Grupo de Coordinación, compuesto por las autoridades nacionales y/o regionales y por organismos nacionales y/o regionales encargados de la evaluación de la tecnología sanitaria, con reconocida capacidad, independencia e imparcialidad, debe elaborar la metodología para garantizar una alta calidad del trabajo en su conjunto. La Comisión debe apoyar, mediante actos de ejecución, esa metodología y** un marco de procedimiento común para las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas. Cuando proceda, **y en casos justificados**, deben elaborarse normas distintas para los medicamentos y los productos sanitarios. Para elaborar dichas normas, **se deben** tener en cuenta los resultados del trabajo ya realizado en las acciones conjuntas EUnetHTA, **y, en particular, las directrices metodológicas y los modelos de presentación de datos y las** iniciativas de ETS financiadas a través del programa de investigación Horizonte 2020, así como iniciativas regionales de ETS como las iniciativas Beneluxa y la Declaración de La Valeta. Dichos poderes deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹³⁾.

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

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

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Considerando 25 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- | | |
|----------|---|
| (25 bis) | El marco metodológico, atendiendo a la Declaración de Helsinki, debe garantizar una calidad elevada y un nivel elevado de pruebas clínicas mediante la elección de los valores de referencia más adecuados. Debe basarse en normas elevadas de calidad, en las mejores pruebas científicas disponibles, derivadas primordialmente de ensayos clínicos aleatorizados doble-ciego, metaanálisis y revisiones sistemáticas, y ha de tener en cuenta criterios clínicos útiles, pertinentes, tangibles, concretos y adaptados a la situación clínica en cuestión, con preferencia por los «end-points» (variables principales de valoración). Los documentos que deben ser proporcionados por el solicitante deben corresponder a los datos públicos más recientes. |
|----------|---|

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Considerando 25 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- | | |
|----------|---|
| (25 ter) | <i>Cualquier tipo de detalles concretos en cuanto a la metodología, como, por ejemplo, en relación con las vacunas, debe justificarse y adaptarse a circunstancias muy específicas, debe tener el mismo rigor científico y someterse a las mismas normas científicas y nunca debe ir en detrimento de la calidad de las tecnologías sanitarias o de la prueba clínica.</i> |
|----------|---|

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Considerando 25 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (25 quater) *La Comisión debe proporcionar un soporte administrativo en relación con el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación, que ha de ser el que presente, previa consulta a las partes interesadas, el informe final sobre dicho trabajo.*

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Considerando 26

Texto de la Comisión

Enmienda

- (26) *A fin de garantizar que el presente Reglamento sea plenamente operativo y adaptarlo a la evolución técnica y científica, debe delegarse a la Comisión el poder de adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con respecto al contenido de los documentos que deben presentarse, los informes, los informes resumidos de evaluaciones clínicas, el contenido de los documentos para las solicitudes y los informes de consultas científicas conjuntas, así como las normas para seleccionar a las partes interesadas. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016 ⁽¹⁴⁾. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo deben recibir toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y debe concederse sistemáticamente a estos expertos acceso a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.*

- (26) La Comisión *debe* adoptar actos de *ejecución con respecto a las normas de procedimiento para las* evaluaciones clínicas *conjuntas*, para las consultas científicas conjuntas, así como para seleccionar a las partes interesadas.

⁽¹⁴⁾ Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1)

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Considerando 27

Texto de la Comisión

- (27) A fin de garantizar que haya suficientes recursos disponibles para el trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, la Unión debe **proporcionar** financiación para el trabajo conjunto y la cooperación voluntaria, y para el marco de apoyo para respaldar estas actividades. **La financiación debe abarcar los costes de producción de la evaluación clínica conjunta y los informes de consulta científica conjunta.** Los Estados miembros deben tener la posibilidad de enviar a la Comisión expertos en comisión de servicios para apoyar a la secretaría del Grupo de Coordinación.

Enmienda

- (27) A fin de garantizar que haya suficientes recursos disponibles para el trabajo conjunto **y el soporte administrativo estable** previsto en el presente Reglamento, la Unión debe **garantizar una** financiación **pública estable y permanente dentro del marco financiero plurianual** para el trabajo conjunto y la cooperación voluntaria, **así como** para el marco de apoyo para respaldar estas actividades. Los Estados miembros deben tener la posibilidad de enviar a la Comisión expertos en comisión de servicios para apoyar a la secretaría del Grupo de Coordinación. **La Comisión Europea debe establecer un sistema de tasas para los desarrolladores de tecnologías sanitarias que soliciten tanto consultas científicas conjuntas como evaluaciones clínicas conjuntas, que se destinen a la investigación sobre necesidades médicas no cubiertas. Estas tasas no pueden utilizarse en ningún caso para financiar las actividades del trabajo conjunto en virtud del presente Reglamento.**

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Considerando 28

Texto de la Comisión

- (28) Para facilitar el trabajo conjunto y el intercambio de información entre los Estados miembros sobre la ETS, debe preverse la creación de una plataforma de IT que contenga bases de datos apropiadas y canales seguros de comunicación. La Comisión debe también garantizar un vínculo entre la plataforma de IT y otras infraestructuras de datos pertinentes a efectos de la ETS, tales como registros de datos del mundo real.

Enmienda

- (28) Para facilitar el trabajo conjunto y el intercambio de información entre los Estados miembros sobre la ETS, debe preverse la creación de una plataforma de IT que contenga bases de datos apropiadas y canales seguros de comunicación, **así como toda la información sobre el procedimiento, la metodología, la formación y los intereses de asesores y participantes en la red de partes interesadas, informes y resultados del trabajo conjunto, que han de ser públicos.** La Comisión debe también garantizar un vínculo entre la plataforma de IT y otras infraestructuras de datos pertinentes a efectos de la ETS, tales como registros de datos del mundo real.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 52**Propuesta de Reglamento****Considerando 28 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(28 bis) *La cooperación debe basarse en el principio de buena gobernanza, que incluye la transparencia, objetividad, independencia de la experiencia y equidad del procedimiento. La confianza es una condición previa para una cooperación exitosa, y solo se puede lograr mediante un verdadero compromiso de todos los actores y el acceso a experiencia, desarrollo de capacidades y producción de alta calidad.*

Enmienda 53**Propuesta de Reglamento****Considerando 28 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(28 ter) *Dado que en la actualidad no existe una definición consensuada sobre lo que puede considerarse innovación de calidad o valor terapéutico añadido, la Unión debe adoptar definiciones de esos términos con el acuerdo o consenso de todas las partes.*

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Considerando 30

Texto de la Comisión

- (30) Durante el período transitorio, la participación en las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas no debe ser obligatoria para los Estados miembros. **Esto no debe afectar a la obligación de los Estados miembros de aplicar normas armonizadas a las evaluaciones clínicas realizadas a nivel nacional.** Durante el período transitorio, los Estados miembros que no participen en el trabajo conjunto pueden decidir participar en cualquier momento. Con objeto de garantizar una organización estable y correcta del trabajo conjunto y el funcionamiento del mercado interior, no se permitirá que los Estados miembros que ya participan se retiren del marco para el trabajo conjunto.

Enmienda

- (30) Durante el período transitorio, la participación en las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas no debe ser obligatoria para los Estados miembros. **Además,** durante el período transitorio, los Estados miembros que no participen en el trabajo conjunto pueden decidir participar en cualquier momento. Con objeto de garantizar una organización estable y correcta del trabajo conjunto y el funcionamiento del mercado interior, no se permitirá que los Estados miembros que ya participan se retiren del marco para el trabajo conjunto. **Las evaluaciones clínicas que hayan comenzado en los Estados miembros antes de la aplicación del presente Reglamento deben continuar, salvo que estos decidan suspenderlas.**

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Considerando 31

Texto de la Comisión

- (31) **A fin de garantizar que el marco de apoyo siga siendo tan eficiente y rentable como sea posible,** la Comisión debe presentar un informe **sobre la aplicación de las disposiciones relativas al** ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas y **sobre** el funcionamiento del marco de apoyo **a más tardar dos años después del fin del período transitorio.** El informe puede considerar, en particular, si es necesario trasladar este marco de apoyo a una agencia de la Unión e introducir un mecanismo de pago a través del cual los desarrolladores de tecnologías sanitarias contribuirían también a la financiación del trabajo conjunto.

Enmienda

- (31) **Tras el período transitorio, y previamente a la obligatoriedad del sistema de ETS establecido en el presente Reglamento,** la Comisión debe presentar un informe **de evaluación del impacto sobre el conjunto del procedimiento puesto en marcha.** Dicha evaluación de impacto debe evaluar, entre otros criterios, los avances realizados en materia de acceso a nuevas tecnologías sanitarias por los pacientes y en el funcionamiento del mercado interior, el impacto en la calidad de la innovación y en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, así como la adecuación del ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas y el funcionamiento del marco de apoyo.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Considerando 32

Texto de la Comisión

- (32) La Comisión debe realizar una evaluación del presente Reglamento. Con arreglo al apartado 22 del Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016, dicha evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la UE, y debe estar apoyada por un programa de seguimiento.

Enmienda

- (32) La Comisión debe realizar una evaluación del presente Reglamento. Con arreglo al apartado 22 del Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016, dicha evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la UE, y debe estar apoyada por un programa de seguimiento. **Los resultados de dicha evaluación también deben comunicarse al Parlamento Europeo y al Consejo.**

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Considerando 34

Texto de la Comisión

- (34) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, la aproximación de las normas de los Estados miembros sobre la realización de evaluaciones clínicas **a nivel nacional y la creación de un marco de evaluaciones clínicas conjuntas obligatorias de determinadas** tecnologías sanitarias **a nivel de la Unión**, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo,

Enmienda

- (34) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, la aproximación de las normas de los Estados miembros sobre la realización de evaluaciones clínicas de **las** tecnologías sanitarias **que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento**, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros **únicamente**, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo,

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. El presente Reglamento establece:

Enmienda

1. **Teniendo en cuenta los resultados del trabajo ya realizado en las acciones conjuntas EUnetHTA**, el presente Reglamento establece:

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	Enmienda
a) un marco de apoyo y procedimientos para la cooperación sobre evaluación de las tecnologías sanitarias a nivel de la Unión;	a) un marco de apoyo y procedimientos para la cooperación sobre evaluación clínica de las tecnologías sanitarias a nivel de la Unión;

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	Enmienda
b) normas comunes para la evaluación clínica de las tecnologías sanitarias.	b) metodologías comunes para la evaluación clínica de las tecnologías sanitarias.

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 2

Texto de la Comisión	Enmienda
2. El presente Reglamento no afectará a los derechos y obligaciones de los Estados miembros con respecto a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica y la asignación de los recursos destinados al efecto.	2. El presente Reglamento no afectará a los derechos y obligaciones de los Estados miembros con respecto a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica y la asignación de los recursos destinados al efecto. Además, este Reglamento no interferirá en la competencia nacional exclusiva de los Estados miembros para la adopción de decisiones nacionales en materia de fijación de precios y reembolso.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) «producto sanitario para diagnóstico in vitro»: un producto sanitario para diagnóstico in vitro según se define en el Reglamento (UE) 2017/746;

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra b ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b ter) «evaluación de un producto sanitario»: la evaluación de un método compuesto por más de un producto sanitario o un método formado por un producto sanitario y una cadena de cuidados específica de otros tratamientos;

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

e) «evaluación clínica»: una recopilación y evaluación de los datos científicos disponibles sobre una tecnología sanitaria en comparación con otra u otras tecnologías sanitarias basada en los siguientes ámbitos clínicos de evaluación de tecnologías sanitarias: la descripción del problema sanitario abordado por la tecnología sanitaria y la utilización actual de otras tecnologías sanitarias que abordan dicho problema sanitario, la descripción y la caracterización técnica de la tecnología sanitaria, la eficacia clínica relativa y la seguridad relativa de la tecnología sanitaria;

e) «evaluación clínica conjunta»: la recopilación sistemática de información científica y su evaluación comparativa y una síntesis de estos procesos, la comparación de la tecnología sanitaria en cuestión con otra u otras tecnologías sanitarias o procesos existentes, que constituyan una referencia para una indicación clínica concreta, y sobre la base de las mejores pruebas científicas clínicas y de unos criterios clínicos pertinentes para el paciente, teniendo en cuenta los siguientes ámbitos clínicos: la descripción del problema sanitario abordado por la tecnología sanitaria y la utilización actual de otras tecnologías o procesos sanitarios que abordan dicho problema sanitario, la descripción y la caracterización técnica de la tecnología sanitaria, la eficacia clínica relativa y la seguridad relativa de la tecnología sanitaria;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g bis) «valoración»: extracción de conclusiones sobre el valor añadido de las tecnologías de que se trate como parte de los procesos de valoración nacionales que podrán tener en cuenta tanto datos y criterios clínicos como no clínicos en el marco de la asistencia nacional.

Enmienda 202

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – letra g ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g ter) «resultados sanitarios pertinentes para el paciente»: datos que reflejan o predicen la mortalidad, la morbilidad, la calidad de vida relacionada con la salud y los episodios adversos.

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Los Estados miembros designarán sus autoridades y organismos nacionales responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias como miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos **e informarán a la Comisión de ello y de cualquier cambio posterior. Los Estados miembros podrán designar a más de una autoridad u organismo responsable de la evaluación de tecnologías sanitarias** como miembros del Grupo de Coordinación y **uno o más de** sus subgrupos.

2. Los Estados miembros designarán sus autoridades y organismos nacionales **o regionales** responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias a **nivel nacional** como miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 203

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. El Grupo de Coordinación actuará por consenso y, en caso necesario, mediante votación por mayoría **simple. Habrá un voto por Estado miembro.**

Enmienda

3. El Grupo de Coordinación actuará por consenso y, en caso necesario, mediante votación por mayoría **calificada.**

Los procedimientos llevados a cabo por el Grupo de Coordinación serán transparentes, y el acta y los votos de la reunión estarán documentados y serán puestos a disposición del público, incluido cualquier posible voto particular.

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Las reuniones del Grupo de Coordinación estarán copresididas por la Comisión y un copresidente elegido entre los miembros del Grupo **para un período que se establecerá en su reglamento interno.**

Enmienda

4. Las reuniones del Grupo de Coordinación estarán copresididas por la Comisión, **sin derecho de voto**, y un copresidente elegido **anualmente** entre los miembros del Grupo **de forma rotatoria. Estas copresidencias desempeñarán exclusivamente funciones administrativas.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Los miembros del Grupo de Coordinación designarán a sus representantes en el Grupo de Coordinación y los subgrupos de los que sean miembros, de forma ad hoc o permanente, **e informarán a la Comisión de su designación y de cualquier cambio posterior.**

Enmienda

5. Los miembros del Grupo de Coordinación, **ya sean autoridades u organismos nacionales o regionales de evaluación**, designarán a sus representantes en el Grupo de Coordinación y los subgrupos de los que sean miembros, de forma ad hoc o permanente. **Los Estados miembros podrán revocar dichas designaciones cuando ello esté justificado por los requisitos de la designación. No obstante, habida cuenta de la carga de trabajo, la composición de los subgrupos o los conocimientos específicos exigidos, los expertos de estas autoridades u organismos evaluadores podrán ser más de uno por cada Estado miembro, sin perjuicio de que en la toma de decisiones cada Estado miembro solo tenga un voto. Las designaciones tendrán en cuenta los conocimientos técnicos necesarios para conseguir los objetivos del subgrupo. El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión serán informados de todas las designaciones y de las posibles revocaciones de las mismas.**

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Los miembros del Grupo de Coordinación **y sus representantes designados respetarán los principios de independencia, imparcialidad y confidencialidad.**

Enmienda

6. **Para garantizar un trabajo de alta calidad**, los miembros del Grupo de Coordinación **procederán de agencias u organismos nacionales o regionales de evaluación de tecnologías sanitarias competentes en ese ámbito.**

Los miembros del Grupo de Coordinación, y los expertos y evaluadores en general, no deberán tener intereses financieros o de otro tipo en la industria de desarrollo de las tecnologías sanitarias o en compañías de seguros que puedan afectar a su imparcialidad. Se comprometerán a actuar en interés público y de manera independiente, y harán una declaración anual de intereses. Dichas declaraciones de intereses se registrarán en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27 y se pondrán a disposición del público.

Los miembros del Grupo de Coordinación deberán declarar, en cada reunión, cualquier interés específico que pueda afectar a su independencia con respecto a los puntos del orden del día. Cuando surja un conflicto de intereses, el miembro del Grupo de Coordinación en cuestión se retirará de la reunión cuando se aborden los puntos pertinentes del orden del día. Las normas de procedimiento para los casos de conflicto de intereses se regularán conforme a lo estipulado en el artículo 22, apartado 1, letra a), inciso iii bis).

Para garantizar la transparencia y la publicidad de los procesos y promover la confianza en el sistema, todos los datos clínicos que se evalúen tendrán el máximo nivel de transparencia y publicidad. Cuando los datos sean confidenciales por razones comerciales, su confidencialidad estará claramente definida y justificada, y los datos confidenciales estarán bien delimitados y protegidos.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. La Comisión publicará una lista de los miembros designados del Grupo de Coordinación y sus subgrupos en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27.

Enmienda

7. La Comisión publicará una lista **actualizada** de los miembros designados del Grupo de Coordinación y sus subgrupos **y otros expertos, junto con sus cualificaciones y ámbitos de experiencia y su declaración anual de intereses**, en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27.

La información mencionada en el párrafo primero será actualizada anualmente por la Comisión y siempre que se considere necesario ante posibles nuevas circunstancias. Estas actualizaciones estarán a disposición del público.

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 8 – letra c

Texto de la Comisión

c) **garantizará la cooperación** con organismos pertinentes a nivel de la Unión para facilitar la generación de datos adicionales necesarios para su trabajo;

Enmienda

c) **cooperará** con organismos pertinentes a nivel de la Unión para facilitar la generación de datos adicionales necesarios para su trabajo;

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 8 – letra d

Texto de la Comisión

d) garantizará la **participación** apropiada de las partes interesadas en su trabajo;

Enmienda

d) garantizará la **consulta** apropiada de las partes interesadas **y los expertos** en su trabajo. **Estas consultas estarán documentadas, incluidas las declaraciones de intereses públicamente disponibles de las partes interesadas consultadas, y se recogerán en el informe final de evaluación conjunta;**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

10 bis. En cualquier caso, estarán a disposición del público el reglamento interno del Grupo de Coordinación y de sus subgrupos, los órdenes del día de sus reuniones, las decisiones adoptadas, así como el detalle de los votos y de las explicaciones de voto, incluidas las opiniones minoritarias.

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – apartado 2 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Lo dispuesto en el párrafo primero, letras a), b) y c), se determinará en función de la importancia de su impacto en los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria.

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – apartado 3 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) consultará a la Comisión sobre el proyecto de programa de trabajo anual y tendrá en cuenta **su dictamen**.

c) consultará a la Comisión **y a la red de partes interesadas, en el marco de las reuniones anuales previstas en el artículo 26**, sobre el proyecto de programa de trabajo anual y tendrá en cuenta **sus observaciones**.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. Tanto el informe anual como el programa de trabajo anual se publicarán en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27.

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) otros medicamentos no sujetos al procedimiento de autorización previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 cuando el desarrollador de tecnología sanitaria haya optado por el procedimiento de autorización centralizada, siempre y cuando se trate de medicamentos que supongan una innovación técnica, científica o terapéutica significativa, o cuya autorización redunde en interés de la salud pública;

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) medicamentos clasificados en las clases IIb y III con arreglo al artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/745 con respecto a los cuales los paneles de expertos pertinentes hayan emitido un dictamen científico en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica con arreglo al artículo 54 de dicho Reglamento;

b) medicamentos clasificados en las clases IIb y III con arreglo al artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/745 con respecto a los cuales los paneles de expertos pertinentes hayan emitido un dictamen científico en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica con arreglo al artículo 54 de dicho Reglamento **y que estén considerados como una innovación importante y con un impacto potencial significativo en la salud pública o los sistemas de atención sanitaria;**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión	Enmienda
c) productos sanitarios para diagnóstico in vitro clasificados como clase D con arreglo al artículo 47 del Reglamento (UE) 2017/746 ⁽¹⁷⁾ para los que los paneles de expertos pertinentes hayan presentado sus opiniones en el marco del procedimiento con arreglo al artículo 48, apartado 6, de dicho Reglamento.	c) productos sanitarios para diagnóstico in vitro clasificados como clase D con arreglo al artículo 47 del Reglamento (UE) 2017/746 ⁽¹⁷⁾ para los que los paneles de expertos pertinentes hayan presentado sus opiniones en el marco del procedimiento con arreglo al artículo 48, apartado 6, de dicho Reglamento y que estén considerados como una innovación importante y con un impacto potencial significativo en la salud pública o los sistemas de atención sanitaria.
⁽¹⁷⁾ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).	⁽¹⁷⁾ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión	Enmienda
	e bis) necesidad de un mayor número de pruebas clínicas;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2 – letra e ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e ter) *a solicitud del desarrollador de tecnologías sanitarias;*

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

El informe de evaluación clínica conjunta irá acompañado de un informe resumido y ambos se elaborarán de conformidad con los requisitos **del presente artículo y los requisitos establecidos con arreglo a los artículos 11, 22 y 23.**

El informe de evaluación clínica conjunta irá acompañado de un informe resumido **que contendrá, al menos, los datos clínicos comparados, las variables principales de valoración, los comparadores, la metodología, las pruebas clínicas utilizadas y las conclusiones sobre la eficacia, seguridad y eficacia relativa y las limitaciones de la evaluación, las posturas divergentes, un resumen de las consultas realizadas y las observaciones presentadas.** Ambos se elaborarán de conformidad con los requisitos **establecidos por el Grupo de Coordinación, y se harán públicos, independientemente de las conclusiones del informe.**

En el caso de los medicamentos a los que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra a), el Grupo de Coordinación aprobará el informe de evaluación clínica conjunta en un plazo de 80-100 días para garantizar el cumplimiento de los plazos para la fijación de precios y el reembolso establecidos en la Directiva 89/105/CEE del Consejo ^(1 bis).

^(1 bis.) **Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 2

Texto de la Comisión

2 El subgrupo designado solicitará **a los desarrolladores** de tecnologías sanitarias **pertinentes** que **presenten** documentación que incluya la información, los datos y **las pruebas** necesarios para la evaluación clínica conjunta.

Enmienda

2. El subgrupo designado solicitará **al desarrollador** de tecnologías sanitarias **pertinente** que **presente toda la** documentación **actualizada** que incluya la información, los datos y **los estudios, incluidos los resultados negativos y positivos**, necesarios para la evaluación clínica conjunta. **Dicha documentación incluirá los datos disponibles provenientes de todos los ensayos realizados, así como de todos los estudios en los que se haya utilizado la tecnología, ambos de suma importancia para garantizar la alta calidad de las evaluaciones.**

Para los medicamentos a los que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra a), la metodología incluirá como mínimo:

- a) **el expediente de presentación;**
- b) **una indicación del estado de la autorización de comercialización;**
- c) **el informe público europeo de evaluación (EPAR), si se dispone del mismo, incluido el resumen de las características del producto. La Agencia Europea de Medicamentos facilitará al Grupo de Coordinación los informes de evaluaciones científicas aprobados pertinentes;**
- d) **cuando proceda, los resultados de estudios adicionales solicitados por el Grupo de Coordinación y disponibles para el desarrollador de tecnologías sanitarias;**
- e) **cuando proceda, y si está disponible para el desarrollador de tecnologías sanitarias, los informes de ETS sobre la tecnología sanitaria de que se trate que ya estén disponibles;**
- f) **la información sobre los estudios y los registros de estudios disponibles para el desarrollador de tecnologías sanitarias.**

Los desarrolladores de tecnologías sanitarias tendrán la obligación de presentar todos los datos solicitados.

Los asesores también podrán acceder a las bases de datos y las fuentes de información clínica públicas, como registros de pacientes, bases de datos o redes europeas de referencia, cuando dicho acceso se considere necesario para complementar la información aportada por el desarrollador y para efectuar una evaluación clínica más precisa de la tecnología sanitaria. La reproducibilidad de la evaluación implica que esta información sea pública.

La relación entre los evaluadores y los desarrolladores de tecnología sanitaria será independiente e imparcial. Los desarrolladores de tecnologías sanitarias podrán ser consultados pero no participarán activamente en el proceso de evaluación.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. El Grupo de Coordinación podrá considerar justificadamente, en el caso de los medicamentos huérfanos, que no existe razón importante o prueba adicional que respalde un análisis clínico adicional más allá de la evaluación del beneficio considerable ya realizada por la Agencia Europea de Medicamentos.

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. El subgrupo designado nombrará, entre sus miembros, un asesor y un coasesor para realizar la evaluación clínica conjunta. Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos necesarios para la evaluación.

3. El subgrupo designado nombrará, entre sus miembros, un asesor y un coasesor para realizar la evaluación clínica conjunta. **El asesor y un coasesor serán diferentes de los designados previamente de conformidad con el artículo 13, apartado 3, salvo en situaciones excepcionales y justificadas en las que no se disponga de los conocimientos técnicos necesarios, y sujeto a la aprobación del Grupo de Coordinación.** Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos necesarios para la evaluación.

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 5 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

5. Las conclusiones del informe de evaluación clínica conjunta **se limitarán a lo siguiente:**

5. Las conclusiones del informe de evaluación clínica conjunta **incluirán:**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 5 – letra a

Texto de la Comisión	Enmienda
a) un análisis de los efectos relativos de la tecnología sanitaria que se está evaluando en los resultados sanitarios pertinentes para el paciente elegidos para la evaluación;	a) un análisis de la efectividad y la seguridad relativas de la tecnología sanitaria que se está evaluando en lo que se refiere a las variables principales de valoración pertinentes para la entidad clínica y el grupo de pacientes elegidos para la evaluación, incluidas la mortalidad, la morbilidad y la calidad de vida, y en comparación con una o varias terapias comparativas que deberá establecer el Grupo de Coordinación ;

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 5 – letra b

Texto de la Comisión	Enmienda
b) el grado de certidumbre sobre los efectos relativos basado en las pruebas disponibles.	b) el grado de certidumbre sobre los efectos relativos basado en las mejores pruebas clínicas disponibles y en comparación con las mejores terapias estándar. La evaluación se basará en las variables principales de valoración clínica fijadas de conformidad con los estándares internacionales de la medicina basada en pruebas, en especial en lo que respecta a la mejora del estado de salud, la reducción de la duración de la enfermedad, la prolongación de la supervivencia, la disminución de efectos secundarios o la mejora de la calidad de vida. Se hará asimismo referencia a las diferencias específicas de los subgrupos.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 5 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Las conclusiones no incluirán una valoración.***El asesor y el coasesor garantizarán que la selección de los grupos de pacientes pertinentes sea representativa para los Estados miembros participantes, con el fin de que puedan tomar las decisiones adecuadas sobre la financiación de estas tecnologías a partir de los presupuestos sanitarios nacionales.***

Enmienda 205

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 6

Texto de la Comisión

Enmienda

6. Cuando, en cualquier fase de la preparación del proyecto de informe de evaluación clínica conjunta, el asesor considere que para completar el informe es preciso obtener datos probatorios adicionales del desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación, podrá solicitar al subgrupo designado que suspenda el plazo establecido para elaborar el informe y que solicite datos probatorios adicionales a dicho desarrollador. Previa consulta al desarrollador sobre el tiempo necesario para preparar los datos probatorios adicionales necesarios, la solicitud del asesor especificará el número de días laborables durante los que se suspenderá la preparación del informe.

6. Cuando, en cualquier fase de la preparación del proyecto de informe de evaluación clínica conjunta, el asesor considere que para completar el informe es preciso obtener datos probatorios adicionales del desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación, podrá solicitar al subgrupo designado que suspenda el plazo establecido para elaborar el informe y que solicite datos probatorios adicionales a dicho desarrollador. Previa consulta al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre el tiempo necesario para preparar los datos probatorios adicionales necesarios, la solicitud del asesor especificará el número de días laborables durante los que se suspenderá la preparación del informe. ***Si, en el curso del proceso, dispone de nuevos datos clínicos, el desarrollador de tecnologías sanitarias de que se trate comunicará también de forma proactiva esa nueva información al asesor.***

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los miembros del subgrupo designado presentarán sus observaciones durante la preparación del proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido. **La Comisión podrá también presentar observaciones.**

Enmienda

7. Los miembros del subgrupo designado **o el Grupo de Coordinación** presentarán, **en un periodo mínimo de 30 días laborales**, sus observaciones durante la preparación del proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido.

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. El asesor proporcionará el proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido al desarrollador de tecnologías sanitarias **que presenta la documentación y fijará un plazo para que el desarrollador** presente observaciones.

Enmienda

8. El asesor proporcionará el proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido al desarrollador de tecnologías sanitarias para que presente observaciones.

Enmienda 94

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. **El subgrupo designado garantizará que se ofrezca a las partes interesadas, incluidos los pacientes y los expertos clínicos, la oportunidad de** presentar observaciones durante la **preparación del proyecto de informe de** evaluación clínica conjunta **y el informe resumido y fijará un plazo para que formule observaciones.**

Enmienda

9. **Los pacientes, las organizaciones de consumidores, los profesionales de la salud, las ONG y otros desarrolladores de tecnologías sanitarias** y expertos clínicos **podrán** presentar observaciones durante la evaluación clínica conjunta **en un plazo fijado por el subgrupo designado.**

La Comisión publicará las declaraciones de intereses de todas las partes interesadas consultadas en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. Tras la recepción y la consideración de las observaciones presentadas de conformidad con los apartados 7, 8 y 9, el asesor, con la ayuda del coasesor, finalizará el proyecto de informe de evaluación clínica conjunta e informe resumido, y los presentará al **subgrupo designado y a la Comisión para que formulen** observaciones.

Enmienda

10. Tras la recepción y la consideración de las observaciones presentadas de conformidad con los apartados 7, 8 y 9, el asesor, con la ayuda del coasesor, finalizará el proyecto de informe de evaluación clínica conjunta e informe resumido, y los presentará al **Grupo de Coordinación para que formule** observaciones. **La Comisión publicará todas las observaciones, a las que se responderá debidamente, en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27.**

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 11

Texto de la Comisión

11. El asesor, con ayuda del coasesor, tendrá en cuenta las observaciones del **subgrupo designado y la Comisión**, y presentará un proyecto final de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido al Grupo de Coordinación para aprobación.

Enmienda

11. El asesor, con ayuda del coasesor, tendrá en cuenta las observaciones del **Grupo de Coordinación**, y presentará un proyecto final de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido al Grupo de Coordinación para aprobación **final**.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 206

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 12

Texto de la Comisión

12. El Grupo de Coordinación aprobará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido finales, si es posible por consenso o, si es necesario, por mayoría **simple** de Estados miembros.

Enmienda

12. El Grupo de Coordinación aprobará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido finales, si es posible por consenso o, si es necesario, por mayoría **cualificada** de Estados miembros.

Las posiciones divergentes y las razones en las que se basen se registrarán en el informe final.

El informe final incluirá un análisis de sensibilidad en caso de que exista uno o más de los siguientes elementos:

- a) **diferentes opiniones sobre los estudios que han de excluirse por su importante parcialidad;**
- b) **posiciones divergentes sobre si se deben excluir los estudios que no reflejan el desarrollo tecnológico actual; o**
- c) **controversias en torno a la definición de los límites de la falta de pertinencia en relación con las variables principales de valoración pertinentes para el paciente.**

La elección de uno o más comparadores y de las variables principales de valoración pertinentes para el paciente se justificará y documentará desde el punto de vista médico en el informe final.

El informe final recogerá también los resultados de la consulta científica conjunta realizada de acuerdo con el artículo 13. Los informes de consulta científica se harán públicos una vez concluidas las evaluaciones clínicas conjuntas.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 13

Texto de la Comisión

13. El asesor velará por que ***se suprima del*** informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados ***toda información comercialmente sensible***.

Enmienda

13. El asesor velará por que ***dicho*** informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados ***contengan la información clínica objeto de la evaluación, la metodología y los estudios utilizados. El asesor consultará al desarrollador sobre el informe antes de su publicación. El desarrollador dispondrá de diez días laborables para comunicar al asesor toda la información que considere confidencial y para justificar el carácter comercial sensible de la misma. En última instancia, el asesor y el coasesor decidirán si la solicitud de confidencialidad del desarrollador está justificada.***

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 14

Texto de la Comisión

14. El Grupo de Coordinación presentará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación y a la Comisión.

Enmienda

14. El Grupo de Coordinación presentará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación y a la Comisión, ***que incluirá ambos informes en la plataforma de IT.***

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

14 bis. A la recepción del informe de evaluación clínica conjunta aprobado y del informe resumido, el desarrollador de la tecnología sanitaria en cuestión podrá notificar sus objeciones por escrito al Grupo de Coordinación y a la Comisión en un plazo de siete días laborables. En este caso, el desarrollador expondrá sus objeciones de manera pormenorizada. El Grupo de Coordinación examinará las objeciones en un plazo de siete días laborables y revisará el informe, si procede.

El Grupo de Coordinación aprobará y presentará el informe de evaluación clínica conjunta final, el informe resumido y un documento explicativo en el que se indique la manera cómo se han abordado las objeciones del desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación y la Comisión.

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 14 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

14 ter. El informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido estarán listos en un plazo superior a los 80 días e inferior a los 100 días, salvo en casos justificados en los que, por la importancia de la necesidad clínica, haya que acelerar o retrasar el proceso.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 14 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

14 quater. Cuando el desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación retire, de forma motivada, la solicitud de evaluación de comercialización, o cuando la Agencia Europea de Medicamentos ponga fin a una evaluación, se informará al Grupo de Coordinación al respecto para que ponga fin al procedimiento de evaluación clínica conjunta. La Comisión publicará las razones de la retirada de la solicitud o la finalización de la evaluación en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27.

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Cuando la Comisión considere que el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados cumplen los requisitos de fondo y de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, incluirá el nombre de la tecnología sanitaria que ha sido objeto del informe y el informe resumido **aprobados** en una lista de tecnologías que han sido objeto de evaluación clínica conjunta (la «Lista de tecnologías sanitarias evaluadas» o la «Lista») a más tardar treinta días después de la recepción del informe y el informe resumido aprobados del Grupo de Coordinación.

1. La Comisión incluirá el nombre de la tecnología sanitaria que ha sido objeto del informe y el informe resumido **aprobado, independientemente de si ha sido adoptado o no**, en una lista de tecnologías que han sido objeto de evaluación clínica conjunta (la «Lista de tecnologías sanitarias evaluadas» o la «Lista») a más tardar treinta días después de la recepción del informe y el informe resumido aprobados del Grupo de Coordinación.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Cuando, en el plazo de treinta días a partir de la recepción del informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados, la Comisión concluya que estos informes no cumplen los requisitos **de fondo y** de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, informará al Grupo de Coordinación de las razones que han motivado sus conclusiones y le solicitará **que revise el informe y el informe resumido.**

Enmienda

2. Cuando, en el plazo de treinta días a partir de la recepción del informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados, la Comisión concluya que estos informes no cumplen los requisitos **jurídicos** de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, informará al Grupo de Coordinación de las razones que han motivado sus conclusiones y le solicitará, **de forma razonada, que se revise la evaluación.**

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. **El subgrupo designado considerará las conclusiones mencionadas en el apartado 2 e invitará al desarrollador de tecnologías sanitarias a presentar sus observaciones en un plazo determinado.** El subgrupo designado revisará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido teniendo en cuenta las observaciones presentadas por **el desarrollador de tecnologías sanitarias.** **El asesor, con ayuda del coasesor, modificará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido en consecuencia y los presentará al Grupo de Coordinación. Se aplicará el artículo 6, apartados 12 a 14.**

Enmienda

3. El subgrupo designado revisará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido teniendo en cuenta las observaciones presentadas por **la Comisión, desde el punto de vista del procedimiento, antes de que se emita un dictamen definitivo.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Tras la presentación del informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido modificados aprobados, y cuando la Comisión considere que estos informes cumplen los requisitos de fondo y de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, incluirá el nombre de la tecnología sanitaria que ha sido objeto del informe y el informe resumido en la Lista de tecnologías sanitarias evaluadas.

Enmienda

suprimido

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Si la Comisión concluye que el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados no cumplen los requisitos de fondo y de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, rehusará la inclusión del nombre de la tecnología sanitaria en la Lista. La Comisión informará de ello al Grupo de Coordinación, exponiendo las razones de la no inclusión. Las obligaciones establecidas en el artículo 8 no se aplicarán con respecto a la tecnología sanitaria en cuestión. El Grupo de Coordinación informará al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación en consecuencia e incluirá información resumida sobre dichos informes en su informe anual.

Enmienda

5. Si la Comisión concluye que el informe de evaluación conjunta y el informe resumido aprobados no cumplen los requisitos de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, la tecnología sanitaria objeto de la evaluación será incluida en la Lista, junto con el informe resumido de la evaluación y las observaciones formuladas por la Comisión, y todo ello se publicará en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27. La Comisión informará de ello al Grupo de Coordinación, exponiendo las razones del informe negativo. Las obligaciones establecidas en el artículo 8 no se aplicarán con respecto a la tecnología sanitaria en cuestión. El Grupo de Coordinación informará al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación en consecuencia e incluirá información resumida sobre dichos informes en su informe anual.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Con respecto a las tecnologías sanitarias incluidas en la Lista de tecnologías sanitarias evaluadas, la Comisión publicará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados **en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27** y los pondrá a disposición del desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación a más tardar diez días laborables después de su inclusión en la Lista.

Enmienda

6. Con respecto a las tecnologías sanitarias incluidas en la Lista de tecnologías sanitarias evaluadas, la Comisión publicará, **en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27**, el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados, **junto con las observaciones de las partes interesadas y los informes provisionales**, y los pondrá a disposición del desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación a más tardar diez días laborables después de su inclusión en la Lista.

Enmienda 109

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros:

Enmienda

1. **Para las tecnologías sanitarias incluidas en la Lista de Tecnologías Sanitarias Evaluadas o para las que se ha iniciado una evaluación clínica conjunta**, los Estados miembros:

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) **no realizarán una** evaluación clínica **o un proceso de evaluación equivalente sobre una tecnología sanitaria incluida en la Lista de tecnologías sanitarias evaluadas o para la que se haya iniciado una evaluación clínica conjunta**;

Enmienda

a) **utilizarán los informes** de evaluación clínica **conjunta en sus evaluaciones** de tecnologías sanitarias **a nivel de Estado miembro**;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) **aplicarán los informes de** evaluación clínica conjunta **en sus evaluaciones de tecnologías sanitarias a nivel de Estado miembro.**

b) **no duplicarán la** evaluación clínica conjunta a nivel de Estado miembro.

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis.El requisito establecido en el apartado 1, letra b), no impedirá que los Estados miembros o las regiones realicen sus evaluaciones sobre el valor clínico añadido de las tecnologías en cuestión como parte de los procesos de valoración nacionales o regionales que pueden examinar datos y pruebas clínicos y no clínicos adicionales que sean específicos del Estado miembro afectado que no se incluyeran en la evaluación clínica conjunta, y que son necesarios para completar la evaluación de la tecnología sanitaria o el precio global y el proceso de reembolso.

Dichas evaluaciones complementarias podrán confrontar la tecnología en cuestión con un comparador representativo de la mejor norma de asistencia basada en pruebas existente en el Estado miembro correspondiente que, independientemente de la solicitud del Estado miembro durante la fase de especificación, no se incluyera en la evaluación clínica conjunta. Podrán evaluar asimismo la tecnología en un marco de asistencia específico del Estado miembro correspondiente, basado en su práctica clínica, o la configuración escogida para el reembolso.

Cualquier medida de este tipo estará justificada y será necesaria y proporcionada para el logro de este objetivo, no duplicará trabajo realizado a escala de la Unión ni demorará indebidamente el acceso del paciente a esas tecnologías.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y al Grupo de Coordinación su intención de complementar la evaluación clínica conjunta junto con una justificación de su realización.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los Estados miembros **notificarán** a la **Comisión el resultado de una evaluación de tecnologías sanitarias relativa en una tecnología sanitaria que haya sido sometida a una** evaluación clínica conjunta **en el plazo de treinta días después de su finalización. Dicha notificación estará acompañada de información sobre cómo se han aplicado las conclusiones del informe de evaluación clínica conjunta en la evaluación global de la tecnología sanitaria.** La Comisión **facilitará** el intercambio de esta información entre los Estados miembros **a través de la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27.**

Enmienda

2. Los Estados miembros **presentarán**, a través de la **plataforma de TI a que se refiere el artículo 27, información sobre cómo se tuvo en cuenta el informe de** evaluación clínica conjunta **en la evaluación de tecnología sanitaria a nivel de Estado miembro, así como otros datos clínicos y pruebas adicionales que se hayan tenido en cuenta, de manera que la Comisión pueda facilitar** el intercambio de esta información entre los Estados miembros.

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) el informe inicial de evaluación clínica conjunta especificaba la necesidad de realizar una actualización una vez que estén disponibles datos probatorios adicionales para una evaluación suplementaria.

Enmienda

b) el informe inicial de evaluación clínica conjunta especificaba la necesidad de realizar una actualización una vez que estén disponibles datos probatorios adicionales para una evaluación suplementaria **en el plazo fijado en ese informe;**

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) lo solicite algún Estado miembro o un desarrollador de tecnologías sanitarias que considere que hay una nueva prueba clínica;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 116**Propuesta de Reglamento****Artículo 9 – apartado 1 – letra b ter (nueva)**

Texto de la Comisión

Enmienda

b ter) hayan transcurrido cinco años desde la evaluación, existan nuevas pruebas clínicas relevantes, o con anterioridad, cuando surjan nuevas pruebas o datos clínicos.

Enmienda 117**Propuesta de Reglamento****Artículo 9 – apartado 1 – párrafo 1 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

Para los casos contemplados en las letras a), b), b bis) y b ter) del párrafo primero, el desarrollador de tecnologías debe presentar la información adicional. En caso de que no fuera así, la evaluación conjunta anterior quedaría fuera del ámbito del artículo 8.

Se seguirá manteniendo la base de datos “EVIDENT ” para recopilar pruebas clínicas conforme aparezcan a partir del uso de la tecnología sanitaria en la vida real, así como para el seguimiento de los resultados en términos de salud.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El Grupo de Coordinación podrá efectuar actualizaciones de evaluaciones clínicas conjuntas cuando uno o varios de sus miembros lo soliciten.

Enmienda

2. El Grupo de Coordinación podrá efectuar actualizaciones de evaluaciones clínicas conjuntas cuando uno o varios de sus miembros lo soliciten.

Las actualizaciones de evaluaciones clínicas conjuntas se solicitarán cuando se haya publicado nueva información que no estuviera disponible en el momento de elaborarse el informe conjunto inicial. Cuando se solicite una actualización del informe de evaluación clínica conjunta, el miembro que lo haya propuesto podrá actualizar dicho informe y proponer la aprobación de los otros Estados miembros mediante el reconocimiento mutuo. Cuando se actualice el informe de evaluación clínica conjunta, el Estado miembro aplicará los métodos y las normas establecidos por el Grupo de Coordinación.

Cuando un Estado miembro no esté de acuerdo con una actualización, se remitirá el caso al Grupo de Coordinación. El Grupo de Coordinación decidirá si se lleva a cabo una actualización basada en la nueva información.

Cuando se apruebe una actualización por reconocimiento mutuo o tras una decisión del Grupo de Coordinación, el informe de evaluación clínica conjunta se considerará actualizado.

Enmienda 119

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. La Comisión elaborará, mediante actos de ejecución, normas de procedimiento para:

Enmienda

1. La Comisión, **de conformidad con el presente Reglamento**, elaborará, mediante actos de ejecución, normas de procedimiento para:

Enmienda 120

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) **La Comisión elaborará, mediante actos de ejecución, normas de procedimiento para:**

Enmienda

suprimida

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 121

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

- c) determinar las fases detalladas del procedimiento y su calendario, **así como la duración global de las evaluaciones clínicas conjuntas;**

Enmienda

- c) determinar las fases detalladas del procedimiento y su calendario;

Enmienda 122

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 1 – letra f

Texto de la Comisión

- f) la cooperación con los organismos y paneles de expertos **notificados en la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas sobre productos sanitarios.**

Enmienda

- f) la cooperación con los organismos y paneles de expertos.

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los desarrolladores de tecnologías sanitarias podrán solicitar una consulta científica conjunta con el Grupo de Coordinación para obtener asesoramiento científico en relación con los **datos y pruebas que es probable que se soliciten como parte de una evaluación clínica conjunta.**

Enmienda

Los desarrolladores de tecnologías sanitarias podrán solicitar una consulta científica conjunta con el Grupo de Coordinación para obtener asesoramiento científico en relación con los **aspectos clínicos para el diseño óptimo de los estudios científicos y de la investigación para obtener la mejor prueba científica, mejorar la predictibilidad, aunar las prioridades de investigación y aumentar la calidad y eficiencia de esta, a fin de obtener las mejores pruebas.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 2 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) las prioridades de la investigación clínica de la Unión.

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. En el plazo de quince días después de la recepción de la solicitud, el Grupo de Coordinación informará al desarrollador de tecnologías sanitarias solicitante de si emprenderá o no la consulta científica conjunta. Cuando el Grupo de Coordinación deniegue la solicitud, informará de ello al desarrollador de tecnologías sanitarias y explicará las razones, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el apartado 2.

3. En el plazo de quince días después de la recepción de la solicitud, el Grupo de Coordinación informará al desarrollador de tecnologías sanitarias solicitante de si emprenderá o no la consulta científica conjunta. Cuando el Grupo de Coordinación deniegue la solicitud, informará de ello al desarrollador de tecnologías sanitarias y explicará las razones, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el apartado 2.

Las consultas científicas conjuntas no condicionarán la objetividad e independencia de la evaluación tecnológica conjunta, ni sus resultados o conclusiones. El asesor y coasesor nombrados para llevarla a cabo con arreglo al artículo 13, apartado 3, no coincidirán con el asesor y coasesor nombrados según el artículo 6, apartado 3, para la evaluación tecnológica conjunta.

El objeto y un resumen del contenido de las consultas serán publicados en la plataforma TI a la que se refiere el artículo 27.

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Preparación de informes de consulta científica conjunta

Procedimiento de consulta científica conjunta

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

El informe de consulta científica conjunta se preparará de conformidad con los requisitos del presente artículo y conforme **a las normas de** procedimiento y la documentación establecidas con arreglo a los artículos 16 y 17.

El informe de consulta científica conjunta se preparará de conformidad con los requisitos del presente artículo y conforme **al** procedimiento y la documentación establecidas con arreglo a los artículos 16 y 17.

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. El subgrupo designado solicitará al desarrollador de tecnologías sanitarias que presente la documentación que incluya la información, los datos y **las pruebas** necesarios para la consulta científica conjunta.

2. El subgrupo designado solicitará al desarrollador de tecnologías sanitarias que presente la documentación **disponible y actualizada** que incluya **todas las fases de tratamiento de** la información, los datos y **los estudios** necesarios para la consulta científica conjunta, **como los datos disponibles de todos los ensayos realizados y de todos los estudios en los que se utilizase la tecnología. Podrá desarrollarse una vía de evaluación clínica adaptada para los medicamentos huérfanos, debido al limitado número de pacientes inscritos en ensayos clínicos o a la ausencia de un comparador. Toda esa información será puesta a disposición del público a la conclusión de las evaluaciones clínicas conjuntas.**

Un subgrupo designado y el desarrollador de tecnologías sanitarias de que se trate celebrarán una reunión conjunta sobre la base de la documentación descrita en el párrafo 1.

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. El subgrupo designado nombrará, entre sus miembros, un asesor y un coasesor con responsabilidad para realizar la consulta científica conjunta. Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos **necesarios para la evaluación.**

3. El subgrupo designado nombrará, entre sus miembros, un asesor y un coasesor con responsabilidad para realizar la consulta científica conjunta, **quienes no coincidirán con el asesor y el coasesor nombrados con arreglo al artículo 6, apartado 3.** Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 130

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. El asesor proporcionará el proyecto de informe de consulta científica conjunta al desarrollador de tecnologías sanitarias que **presenta la documentación** y fijará un plazo para que el desarrollador pueda **presentar observaciones**.

Enmienda

7. El asesor proporcionará el proyecto de informe de consulta científica conjunta al desarrollador de tecnologías sanitarias **para** que **este formule observaciones** y fijará un plazo para que el desarrollador pueda **presentarlas**.

Enmienda 131

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. El **subgrupo designado garantizará que se ofrezca a las partes interesadas, incluidos los pacientes** y los expertos clínicos, **la oportunidad de** presentar observaciones durante la **preparación del proyecto de informe de** consulta científica conjunta **y fijará un plazo para que presenten observaciones**.

Enmienda

8. El **desarrollador de tecnologías sanitarias, los pacientes, los profesionales sanitarios** y los expertos clínicos **podrán** presentar observaciones durante la consulta científica conjunta.

Enmienda 132

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. Tras la recepción y la consideración de las observaciones presentadas de conformidad con los apartados 6, 7 y 8, el asesor, con la ayuda del coasesor, finalizará el proyecto de informe de consulta científica conjunta y lo presentará al subgrupo designado para que formule observaciones.

Enmienda

9. Tras la recepción y la consideración de **toda la información y** las observaciones presentadas de conformidad con los apartados 2, 6, 7 y 8, el asesor, con la ayuda del coasesor, finalizará el proyecto de informe de consulta científica conjunta y lo presentará al subgrupo designado para que formule observaciones. **Todas las observaciones, que serán públicas y recibirán respuesta cuando proceda, serán publicadas en la plataforma TI del artículo 27, tras la finalización de la evaluación clínica conjunta. Las observaciones publicadas incluirán las observaciones de las partes interesadas y toda diferencia de opinión expresada por los miembros del subgrupo durante el procedimiento.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 133

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 10

Texto de la Comisión

Enmienda

10. Cuando la consulta científica conjunta se realice de manera paralela al asesoramiento científico emitido por la Agencia Europea de Medicamentos, el asesor intentará **la coordinación con la Agencia con respecto a la coherencia de las conclusiones del informe de consulta científica conjunta con las conclusiones del asesoramiento científico.**

10. Cuando la consulta científica conjunta se realice de manera paralela al asesoramiento científico emitido por la Agencia Europea de Medicamentos, el asesor intentará **coordinar los plazos.**

Enmienda 207

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 12

Texto de la Comisión

Enmienda

12. El Grupo de Coordinación aprobará el informe de consulta científica conjunta final, si es posible por consenso o, si es necesario, por mayoría **simple** de Estados miembros, a más tardar cien días después del inicio de la preparación del informe mencionado en el apartado 4.

12. El Grupo de Coordinación aprobará el informe de consulta científica conjunta final, si es posible por consenso o, si es necesario, por mayoría **cualificada** de Estados miembros, a más tardar cien días después del inicio de la preparación del informe mencionado en el apartado 4.

Enmienda 135

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. El Grupo de Coordinación incluirá información resumida **anonimizada** sobre las consultas científicas conjuntas en sus informes anuales y la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27.

2. El Grupo de Coordinación incluirá información resumida sobre las consultas científicas conjuntas en sus informes anuales y la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27. **Esa información recogerá el objeto de las consultas y las observaciones.**

Los informes de consulta científica se harán públicos una vez concluidas las evaluaciones clínicas conjuntas.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 136

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los Estados miembros no realizarán una consulta científica o una consulta equivalente sobre una tecnología sanitaria para la que **no** se haya iniciado una consulta científica conjunta y **cuando el contenido de la solicitud sea el mismo que el contemplado** en la **consulta científica conjunta**.

Enmienda

3. Los Estados miembros no realizarán una consulta científica o una consulta equivalente sobre una tecnología sanitaria **contemplada en el artículo 5** para la que se haya iniciado una consulta científica conjunta, **salvo que no se tuvieran en cuenta datos clínicos y pruebas adicionales, y dichos datos y pruebas se consideren necesarios. Estas consultas científicas nacionales se enviarán a la Comisión para su publicación en la plataforma TI a que se refiere el artículo 27.**

Enmienda 137

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) la presentación de solicitudes de desarrolladores de tecnologías sanitarias **y su participación en la elaboración de informes de consulta científica conjunta;**

Enmienda

a) la presentación de solicitudes de desarrolladores de tecnologías sanitarias;

Enmienda 138

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) la **consulta** de pacientes, expertos clínicos y otras partes interesadas pertinentes;

Enmienda

d) la **formulación de observaciones por parte** de pacientes, **profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes, interlocutores sociales, organizaciones no gubernamentales,** expertos clínicos y otras partes interesadas pertinentes;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 139

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

La Comisión estará facultada para adoptar actos *delegados* de conformidad con **el artículo 31** en relación con:

Enmienda

La Comisión estará facultada para adoptar actos **de ejecución** de conformidad con **los artículos 30 y 32** en relación con:

Enmienda 140

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – párrafo 1 – letra a – parte introductoria

Texto de la Comisión

a) el **contenido** de:

Enmienda

a) el **procedimiento** de:

Enmienda 141

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – párrafo 1 – letra a – inciso iii bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii bis) la participación de las partes interesadas a los efectos de la presente sección, incluidas las normas sobre conflictos de intereses. Las declaraciones de intereses de todas las partes interesadas y expertos consultados se pondrán a disposición del público. Las partes interesadas y los expertos con un conflicto de intereses no podrán participar en el proceso.

Enmienda 142

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) las normas para determinar las partes interesadas a las que debe consultarse a los efectos de la presente sección.

Enmienda

suprimida

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 143

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) las organizaciones de pacientes;

b) las organizaciones de pacientes **y de consumidores y los profesionales sanitarios en su reunión anual;**

Enmienda 144

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Al preparar el estudio, el Grupo de Coordinación se asegurará de que la información comercialmente confidencial proporcionada por el desarrollador de tecnologías sanitarias goce de la protección adecuada. A tal fin, el Grupo de Coordinación ofrecerá al desarrollador de tecnologías sanitarias una oportunidad para que presente observaciones con respecto a los contenidos del estudio y tomará debidamente en consideración dichas observaciones.

Enmienda 145

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

1. La Comisión apoyará **la** cooperación **y el** intercambio de información científica entre los Estados miembros sobre:

1. La Comisión apoyará **toda** cooperación **e** intercambio de información científica **adicional** entre los Estados miembros sobre **las siguientes cuestiones:**

Enmienda 146

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) las evaluaciones clínicas de medicamentos y productos sanitarios efectuadas por los Estados miembros;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 147**Propuesta de Reglamento****Artículo 19 – apartado 1 – letra d ter (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

d ter) las medidas relacionadas con el uso compasivo en la práctica clínica, para mejorar su base objetiva y elaborar un registro a tal fin;

Enmienda 148**Propuesta de Reglamento****Artículo 19 – apartado 1 – letra d quater (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

d quater) la elaboración de guías de mejores prácticas médicas basadas en las pruebas científicas;

Enmienda 149**Propuesta de Reglamento****Artículo 19 – apartado 1 – letra d quinquies (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

d quinquies) la desinversión en tecnologías obsoletas;

Enmienda 150**Propuesta de Reglamento****Artículo 19 – apartado 1 – letra d sexies (nueva)***Texto de la Comisión**Enmienda*

d sexies) el endurecimiento de las normas sobre generación de datos clínicos y su seguimiento.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 151

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La cooperación mencionada en el apartado 1, letras b) y c), podrá llevarse a cabo utilizando las normas de procedimiento establecidas de conformidad con el artículo 11 y las normas comunes establecidas de conformidad con los artículos 22 y 23.

Enmienda

3. La cooperación mencionada en el apartado 1, letras b), c), **d ter)** y **d sexies)** podrá llevarse a cabo utilizando las normas de procedimiento establecidas de conformidad con el artículo 11 y las normas comunes establecidas de conformidad con los artículos 22 y 23.

Enmienda 152

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) **las evaluaciones clínicas de medicamentos y productos sanitarios efectuadas por los Estados miembros.**

Enmienda

suprimida

Enmienda 153

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Cuando sea relevante y apropiado, se alentará a los Estados miembros a que apliquen las normas de procedimiento y la metodología comunes contempladas en el presente Reglamento a las evaluaciones clínicas de medicamentos y dispositivos médicos no incluidos dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento y que sean llevadas a cabo por los Estados miembros a nivel nacional.

Enmienda 154

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. La Comisión adoptará actos de ejecución relativos a:

Enmienda

1. **Teniendo en cuenta los resultados del trabajo ya realizado en las acciones conjuntas EUnetHTA y tras consultar a las partes interesadas pertinentes,** la Comisión adoptará actos de ejecución relativos a:

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 155

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 – letra a – inciso i

Texto de la Comisión	Enmienda
i) garantizar que las autoridades y organismos responsables de tecnologías sanitarias realicen evaluaciones clínicas de manera independiente y transparente, sin conflictos de intereses;	i) garantizar que los miembros del Grupo de Coordinación realicen evaluaciones clínicas de manera independiente y transparente, sin conflictos de intereses, de conformidad con el artículo 3, apartados 6 y 7;

Enmienda 156

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 – letra a – inciso ii

Texto de la Comisión	Enmienda
ii) los mecanismos para la interacción entre los organismos de tecnologías sanitarias y los desarrolladores de tecnologías sanitarias durante las evaluaciones clínicas;	ii) los mecanismos para la interacción entre los organismos de tecnologías sanitarias y los desarrolladores de tecnologías sanitarias durante las evaluaciones clínicas, siempre que se respeten las disposiciones de los artículos precedentes;

Enmienda 157

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 – letra a – inciso iii

Texto de la Comisión	Enmienda
iii) la consulta de pacientes, expertos clínicos y otras partes interesadas en las evaluaciones clínicas.	iii) las observaciones de pacientes, profesionales sanitarios, organizaciones de consumidores , expertos clínicos y otras partes interesadas en las evaluaciones clínicas y las respuestas debidamente justificadas, siempre que se respeten las disposiciones de los artículos precedentes;

Enmienda 158

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 – letra a – inciso iii bis (nuevo)

Texto de la Comisión	Enmienda
	iii bis) tratar los posibles conflictos de intereses;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 159

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 – letra a – inciso iii ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii ter) garantizar que las evaluaciones de productos sanitarios puedan tener lugar en el momento oportuno tras el lanzamiento al mercado, permitiendo el uso de datos de eficacia clínica, incluidos datos del mundo real. El momento oportuno se determinará en cooperación con las partes interesadas pertinentes.

Enmienda 160

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) *las metodologías utilizadas para formular los contenidos y diseñar las evaluaciones clínicas.*

b) *un mecanismo de sanciones en caso de incumplimiento por parte del desarrollador de tecnologías de los requisitos de información disponible que debe suministrar, de manera que se garantice la calidad del proceso.*

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 208/rev.

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. En un plazo de [seis meses] a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, el Grupo de Coordinación elaborará un proyecto de Reglamento de ejecución sobre las metodologías que deban utilizarse sistemáticamente para llevar a cabo las evaluaciones y consultas clínicas conjuntas, y definirá el contenido de dichas evaluaciones y consultas. Las metodologías se desarrollarán sobre la base de las directrices metodológicas y los modelos de presentación de datos de la EUnetHTA existentes. En cualquier caso, las metodologías cumplirán los siguientes criterios:

- a) las metodologías se basarán en altos estándares de calidad, en las mejores pruebas científicas disponibles, derivadas primordialmente, cuando sea viable en la práctica y éticamente justificable, de ensayos clínicos aleatorizados doble-ciego, metaanálisis y revisiones sistemáticas;
- b) las evaluaciones de la efectividad relativa se basarán en las variables principales de valoración pertinentes para el paciente, con criterios útiles, pertinentes, tangibles, concretos y adaptados a la situación clínica en cuestión;
- c) las metodologías tendrán en cuenta las especificidades de los nuevos procedimientos y de determinados tipos de medicamentos de los que se disponga de menos pruebas clínicas cuando se autorice su comercialización (como los medicamentos huérfanos o las autorizaciones de comercialización condicionadas). Sin embargo, dicha ausencia de pruebas no impedirá la generación de las pruebas adicionales requeridas para su seguimiento posterior y que pueden precisar una evaluación futura, y no afectarán a la seguridad de los pacientes ni a la calidad científica;
- d) los comparadores serán aquellos de referencia para la entidad clínica en cuestión, y el comparador mejor y/o más habitual basado en la tecnología o en el proceso;
- e) para los medicamentos, a los efectos de la evaluación clínica, los desarrolladores de tecnologías proporcionarán al Grupo de Coordinación el expediente en formato eCTD presentado a la Agencia Europea de Medicamentos para la autorización centralizada. Ese expediente incluirá el informe de estudio clínico;
- f) la información que deba ser proporcionada por el desarrollador de tecnologías sanitarias responderá a los datos públicos más actualizados. El incumplimiento de este requisito podrá poner en marcha un mecanismo sancionador;
- g) los ensayos clínicos serán los estudios por excelencia en el ámbito biomédico, por lo que el uso de otro tipo de estudio, por ejemplo, epidemiológico, podrá quedar restringido a casos excepcionales y habrá de estar plenamente justificado;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Texto de la Comisión

Enmienda

- h) los métodos comunes, así como los requisitos en materia de datos y las medidas basadas en resultados, tomarán en consideración las especificidades de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro;
- i) en lo que se refiere a las vacunas, la metodología tendrá en cuenta el efecto para toda la vida de una vacuna mediante un horizonte temporal de los análisis adecuado, los efectos indirectos, como la inmunidad colectiva, y los elementos independientes de la vacuna, como, por ejemplo, su índice de cobertura vinculado a programas;
- j) cuando sea viable en la práctica y éticamente justificable, el desarrollador de tecnologías sanitarias realizará al menos un ensayo clínico aleatorizado controlado en el que compare su tecnología sanitaria en términos de resultados clínicamente pertinentes con un comparador activo considerado como una de las mejores intervenciones probadas actuales en el momento en que se diseñó el ensayo (tratamiento estándar), o la intervención más común cuando no exista un tratamiento estándar. El desarrollador de tecnologías proporcionará los datos y los resultados de los ensayos comparativos realizados en el expediente documental presentado para la evaluación clínica conjunta.

En el caso de un producto sanitario, la metodología se adaptará a sus características y especificidades, teniendo como base la metodología ya desarrollada por la EUnetHTA.

El Grupo de Coordinación presentará el proyecto de Reglamento de ejecución a la Comisión para su aprobación.

En un plazo de [tres meses] a partir de la recepción del proyecto de medida, la Comisión decidirá si lo aprueba mediante un acto de ejecución adoptado de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 30, apartado 2.

En caso de que la Comisión tenga la intención de no aprobar un proyecto de medida o de aprobarlo parcialmente o si propone enmiendas, devolverá el proyecto al Grupo de Coordinación y justificará los motivos. En un plazo de [seis semanas], el Grupo de Coordinación podrá modificar el proyecto de medida basándose en las indicaciones y enmiendas propuestas por la Comisión y volverá a presentarlo a la Comisión.

Si transcurrido el plazo de [seis semanas], el Grupo de Coordinación no ha presentado un proyecto de medida modificado o ha presentado un proyecto de medida que no está modificado conforme a las enmiendas propuestas por la Comisión, esta podrá adoptar el Reglamento de ejecución con las modificaciones que considere pertinentes o rechazarlo.

En el caso de que el Grupo de Coordinación no presente un proyecto de medida a la Comisión dentro del plazo contemplado en el [párrafo 1], la Comisión podrá adoptar el Reglamento de ejecución sin que se haya presentado un proyecto del Grupo de Coordinación.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 162**Propuesta de Reglamento****Artículo 23 – párrafo 1 – parte introductoria***Texto de la Comisión*

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 21 en relación con:

Enmienda

El Grupo de Coordinación, siguiendo el mismo procedimiento establecido en el artículo 2, apartado 1, letra a), fijará:

Enmienda 163**Propuesta de Reglamento****Artículo 23 – párrafo 1 – letra a – parte introductoria***Texto de la Comisión*

a) el ***contenido*** de:

Enmienda

a) el ***formato y los modelos*** de:

Enmienda 164**Propuesta de Reglamento****Artículo 23 – párrafo 1 – letra b***Texto de la Comisión*

b) las normas para determinar las partes interesadas a las que debe consultarse a los efectos de la sección 1 del capítulo II y del presente capítulo.

Enmienda

b) las normas para determinar las partes interesadas a las que debe consultarse a los efectos de la sección 1 del capítulo II y del presente capítulo, ***sin perjuicio del artículo 26.***

Enmienda 165**Propuesta de Reglamento****Artículo 24 – título***Texto de la Comisión*

Financiación ***de la Unión***

Enmienda

Financiación

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 166

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. La Unión garantizará una financiación pública estable y permanente destinada al trabajo conjunto en materia de ETS que se lleve a cabo sin financiación directa o indirecta por parte de los desarrolladores de tecnologías sanitarias.

Enmienda 167

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. La Comisión podrá establecer un sistema de tasas a los desarrolladores de tecnologías sanitarias que soliciten tanto consultas científicas conjuntas como evaluaciones clínicas conjuntas, que destinará a financiar la investigación de necesidades médicas no cubiertas o prioridades clínicas. En ningún caso se utilizará este sistema de tasas para financiar las actividades en virtud del presente Reglamento.

Enmienda 168

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) albergará en sus instalaciones y copresidirá las reuniones del Grupo de Coordinación;

a) albergará en sus instalaciones y copresidirá —**con derecho a voz, pero no a voto**— las reuniones del Grupo de Coordinación;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 169

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – párrafo 1 – letra b

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
b) se hará cargo de la secretaría del Grupo de Coordinación y proporcionará apoyo administrativo, <i>científico</i> y de TI;	b) se hará cargo de la secretaría del Grupo de Coordinación y proporcionará apoyo administrativo y de TI;

Enmienda 170

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – párrafo 1 – letra d

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
d) verificará que el trabajo del Grupo de Coordinación se realice de manera independiente y transparente;	d) verificará que el trabajo del Grupo de Coordinación se realice de manera independiente y transparente, <i>de conformidad con las normas de procedimiento establecidas</i> ;

Enmienda 171

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – párrafo 1 – letra f

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
f) facilitará la cooperación con los organismos pertinentes a nivel de la Unión sobre el trabajo conjunto relativo a los productos sanitarios, incluido el intercambio de información <i>confidencial</i> .	f) facilitará la cooperación con los organismos pertinentes a nivel de la Unión sobre el trabajo conjunto relativo a los productos sanitarios, incluido el intercambio de información.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 172

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. La Comisión creará una red de partes interesadas a través de una convocatoria abierta de candidaturas y una selección de las organizaciones adecuadas de partes interesadas sobre la base de criterios de selección establecidos en la convocatoria abierta de candidaturas.

Enmienda

1. La Comisión creará una red de partes interesadas a través de una convocatoria abierta de candidaturas y una selección de las organizaciones adecuadas de partes interesadas sobre la base de criterios de selección establecidos en la convocatoria abierta de candidaturas, **como la legitimidad, la representación, la transparencia y la responsabilidad.**

Las organizaciones a quienes se destine la convocatoria abierta de candidaturas serán asociaciones de pacientes, organizaciones de consumidores, organizaciones no gubernamentales del ámbito de la salud, desarrolladores de tecnologías sanitarias y profesionales sanitarios.

Para la selección de los miembros de la red de partes interesadas se aplicarán las mejores prácticas en prevención de conflictos de intereses.

El Parlamento Europeo contará con dos representantes en la red de partes interesadas.

Enmienda 173

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La Comisión publicará la lista de organizaciones de partes interesadas incluidas en la red de partes interesadas.

Enmienda

2. La Comisión publicará la lista de organizaciones de partes interesadas incluidas en la red de partes interesadas. **Las partes interesadas carecerán de conflictos de intereses y sus declaraciones de intereses se publicarán en la plataforma de TI.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 174

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

3. La Comisión organizará **reuniones ad hoc** entre la red de partes interesadas y el Grupo de Coordinación para:

Enmienda

3. La Comisión organizará **una reunión** entre la red de partes interesadas y el Grupo de Coordinación **al menos una vez al año** para **fomentar un diálogo constructivo. Las funciones de la red de partes interesadas incluirán:**

Enmienda 175

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión

a) **poner al día a las partes interesadas sobre el trabajo del Grupo;**

Enmienda

a) **intercambiar información sobre el trabajo del Grupo de Coordinación y el proceso de evaluación;**

Enmienda 176

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – letra b

Texto de la Comisión

b) **prever un intercambio de información sobre el trabajo del Grupo de Coordinación.**

Enmienda

b) **participar en seminarios o talleres o acciones específicas llevadas a cabo sobre aspectos concretos;**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 177

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) *apoyar el acceso a experiencias de la vida real sobre enfermedades y su gestión y sobre el uso concreto de las tecnologías sanitarias, a efectos de una mejor comprensión del valor que las partes interesadas dan a las pruebas científicas aportadas durante el proceso de evaluación;*

Enmienda 178

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – letra b ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b ter) *contribuir a una comunicación más centrada y eficiente con y entre las partes interesadas, al objeto de respaldar su papel en el uso racional y seguro de las tecnologías sanitarias;*

Enmienda 179

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – letra b quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b quater) *elaborar una lista de prioridades para la investigación médica;*

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 180

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – letra b quinquies (nueva)

*Texto de la Comisión**Enmienda*

b quinquies) *recabar aportaciones para el programa de trabajo anual y el estudio anual preparados por el Grupo de Coordinación;*

Enmienda 181

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3 – párrafo 1 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión**Enmienda*

Los intereses y los documentos constitutivos de las partes interesadas, así como un resumen de las reuniones anuales y de las posibles actividades, serán publicados en la plataforma de TI del artículo 27.

Enmienda 182

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 4

*Texto de la Comisión**Enmienda*

4. A petición del Grupo de Coordinación, la Comisión invitará a pacientes y expertos clínicos nombrados por la red de partes interesadas a asistir a las reuniones del Grupo de Coordinación como observadores.

4. A petición del Grupo de Coordinación, la Comisión invitará a pacientes, **profesionales sanitarios** y expertos clínicos nombrados por la red de partes interesadas a asistir a las reuniones del Grupo de Coordinación como observadores.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 183

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. La Comisión desarrollará y mantendrá una plataforma de TI que incluirá información sobre:

Enmienda

1. ***Aprovechando el trabajo ya iniciado por las acciones conjuntas EUnetHTA***, la Comisión desarrollará y mantendrá una plataforma de TI que incluirá información sobre:

Enmienda 184

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) una lista de los miembros del Grupo de Coordinación, sus subgrupos y otros expertos, junto con su declaración de intereses económicos;

Enmienda 185

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 – apartado 1 – letra d ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d ter) toda la información cuya publicación se requiera en virtud del presente Reglamento;

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 186

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 – apartado 1 – letra d quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d quater) los informes finales de evaluación clínica conjunta y los informes resumidos, en un formato accesible para el profano y en todas las lenguas oficiales de la Unión;

Enmienda 187

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 – apartado 1 – letra d quinquies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d quinquies) una lista de las organizaciones incluidas en la red de partes interesadas;

Enmienda 188

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. La Comisión garantizará **niveles apropiados de** acceso a la información incluida en la plataforma de TI **para los organismos de los Estados miembros, los miembros de la red de partes interesadas y el público en general.**

2. La Comisión garantizará **el** acceso **público** a la información incluida en la plataforma de TI.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 189

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Informe de aplicación

Informe de evaluación del período transitorio

Enmienda 190

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

A **más tardar dos años después** del fin del período transitorio mencionado en el artículo 33, **apartado 1**, la **Comisión informará sobre la aplicación** de las **disposiciones relativas al** ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas y el funcionamiento del marco de apoyo **a que se refiere el presente capítulo.**

Al final del período transitorio mencionado en el artículo 33 **y previamente a que el sistema armonizado de evaluación de tecnologías sanitarias establecido en virtud del presente Reglamento se convierta en obligatorio, la Comisión presentará un informe de evaluación de impacto sobre el conjunto del procedimiento puesto en marcha que evalúe, entre otros criterios, los avances realizados en materia de acceso de los pacientes a las nuevas tecnologías sanitarias y el funcionamiento del mercado interior, el impacto en la calidad de la innovación —como el desarrollo de medicamentos innovadores en ámbitos con necesidades no cubiertas—, en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, la calidad de las ETS y su capacidad a escala nacional y regional, así como la adecuación del** ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas y el funcionamiento del marco de apoyo.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 191

Propuesta de Reglamento

Artículo 31

Texto de la Comisión

Artículo 31

Ejercicio de la delegación

Enmienda

suprimido

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

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en los artículos 17 y 23 se otorgarán a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del ... [insert date of entry into force of this Regulation].

3. La delegación de poderes mencionada en los artículos 17 y 23 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.

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

6. Los actos delegados adoptados en virtud de los artículos 17 y 23 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Enmienda 192

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Preparación de actos de ejecución **y delegados**

Preparación de actos de ejecución

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 193

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 – párrafo 1

Texto de la Comisión

1. La Comisión adoptará los actos de ejecución **y delegados** mencionados en los artículos 11, 16, 17, 22 y **23** a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Enmienda

1. La Comisión adoptará los actos de ejecución mencionados en los artículos 11, 16, 17 y 22 a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Enmienda 194

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 – párrafo 2

Texto de la Comisión

2. Cuando prepare dichos actos de ejecución **y delegados**, la Comisión tendrá en cuenta las características distintivas de los sectores de medicamentos y productos sanitarios.

Enmienda

2. Cuando prepare dichos actos de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta las características distintivas de los sectores de medicamentos y productos sanitarios, **así como el trabajo ya iniciado en las acciones conjuntas EUnetHTA**.

Enmienda 195

Propuesta de Reglamento

Artículo 33 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros podrán retrasar su participación en el sistema de evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas a las que se refieren las secciones 1 y 2 del capítulo II hasta el ... [insert date **3** years after the date of application].

Enmienda

1. Los Estados miembros podrán retrasar su participación en el sistema de evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas a las que se refieren las secciones 1 y 2 del capítulo II hasta el ... [insertar la fecha **cuatro** años después de la fecha de aplicación] **para los medicamentos contemplados en el artículo 5, apartado 1, letras a) y a bis), y hasta [insértese la fecha: siete años después de la fecha de aplicación] para los productos sanitarios contemplados en el artículo 5, apartado 1, letra b), y para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro contemplados en el artículo 5, apartado 1, letra c).**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 196**Propuesta de Reglamento****Artículo 34 – apartado 1***Texto de la Comisión*

1. Los Estados miembros podrán realizar una evaluación clínica utilizando medios distintos de las normas previstas en el capítulo III del presente Reglamento, por motivos relacionados con la necesidad de proteger la salud pública en el Estado miembro de que se trate siempre que la medida esté justificada y sea necesaria y proporcionada para la consecución de dicho objetivo.

Enmienda

1. Los Estados miembros podrán realizar una evaluación clínica utilizando medios distintos de las normas previstas en el capítulo III del presente Reglamento, **por los motivos enumerados en el artículo 8, apartado 1 bis, y** por motivos relacionados con la necesidad de proteger la salud pública en el Estado miembro de que se trate siempre que la medida esté justificada y sea necesaria y proporcionada para la consecución de dicho objetivo.

Enmienda 197**Propuesta de Reglamento****Artículo 34 – apartado 2***Texto de la Comisión*

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión su intención de llevar a cabo una evaluación clínica utilizando medios diferentes junto con las justificaciones para hacerlo.

Enmienda

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión **y al Grupo de Coordinación** su intención de llevar a cabo una evaluación clínica utilizando medios diferentes junto con las justificaciones para hacerlo.

Enmienda 198**Propuesta de Reglamento****Artículo 34 – apartado 2 bis (nuevo)***Texto de la Comisión**Enmienda*

2 bis. El Grupo de Coordinación podrá evaluar si la solicitud obedece a los motivos contemplados en el apartado 1, y elevar sus conclusiones a la Comisión.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 199

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. En un plazo de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación prevista en el apartado 2, la Comisión aprobará o rechazará la evaluación prevista después de haber verificado si cumple o no los requisitos mencionados en el apartado 1 y si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. En ausencia de una decisión de la Comisión al final del período de tres meses, la evaluación clínica prevista se considerará aprobada.

Enmienda

3. En un plazo de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación prevista en el apartado 2, la Comisión aprobará o rechazará la evaluación prevista después de haber verificado si cumple o no los requisitos mencionados en el apartado 1 y si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. En ausencia de una decisión de la Comisión al final del período de tres meses, la evaluación clínica prevista se considerará aprobada. **La decisión de la Comisión se publicará en la plataforma T1 a que se refiere el artículo 27.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0370

Normas de comportamiento en materia de emisiones de los turismos nuevos y de los vehículos comerciales ligeros nuevos ***I

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 3 de octubre de 2018 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas de comportamiento en materia de emisiones de los turismos nuevos y de los vehículos comerciales ligeros nuevos como parte del enfoque integrado de la Unión para reducir las emisiones de CO₂ de los vehículos ligeros y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 715/2007 (versión refundida) (COM(2017)0676 – C8-0395/2017 – 2017/0293(COD)) ⁽¹⁾

(Procedimiento legislativo ordinario – refundición)

(2020/C 11/23)

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Considerando 3

Texto de la Comisión

Enmienda

(3) **La ambición de la Estrategia europea a favor de la movilidad de bajas emisiones¹⁶ es clara: de aquí a mitad de siglo, las emisiones de gases de efecto invernadero procedentes del transporte deberán ser, como mínimo, un 60 % inferiores a las de 1990 y estar claramente encauzadas hacia un nivel de cero emisiones.** Las emisiones de contaminantes atmosféricos procedentes del transporte que perjudican nuestra salud deben reducirse drásticamente sin demora. Después de 2020, se tendrán que seguir reduciendo las emisiones de los motores de combustión tradicionales, y será necesario que los vehículos de emisión cero o de baja emisión se generalicen y ganen una cuota de mercado significativa antes de 2030.

(3) **El transporte es el único sector importante de la Unión en el que las emisiones de gases de efecto invernadero siguen aumentando. A fin de cumplir los compromisos contraídos por la Unión en la 21.ª Conferencia de las Partes en la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC), celebrada en París en 2015, debe acelerarse la descarbonización del conjunto del sector del transporte, y las emisiones de gases de efecto invernadero procedentes de ese sector también tienen que estar claramente encauzadas hacia un nivel de cero emisiones de aquí a mitad de siglo.** Las emisiones de contaminantes atmosféricos procedentes del transporte que perjudican seriamente nuestra salud y el medio ambiente también deben reducirse drásticamente sin demora. Después de 2020, se tendrán que seguir reduciendo las emisiones de los motores de combustión tradicionales, y será necesario que los vehículos de emisión cero o de baja emisión se generalicen y ganen una cuota de mercado significativa antes de 2030.

⁽¹⁾ De conformidad con el artículo 59, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento interno, el asunto se devuelve a la comisión competente con vistas a la celebración de negociaciones interinstitucionales (A8-0287/2018)

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (4 bis) *La formulación de estrategias de investigación, suministro, procesamiento y producción para el desarrollo de la construcción de componentes ligeros es crucial para avanzar hacia una transición con bajas emisiones de carbono en el sector de la automoción. Cada vez hay más investigaciones sobre materias primas de fibras naturales y sus compuestos que otorgan un papel nuevo y más amplio a la bioeconomía y los productos renovables, reciclables y sostenibles que puede producir. Esas evoluciones deben entenderse dentro de las limitaciones relativas a los recursos naturales, la disponibilidad de la tierra y, por lo tanto, la necesidad de ofrecer soluciones sostenibles hasta el final de la vida útil.*

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento

Considerando 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (4 ter) *Una transición socialmente aceptable y justa hacia la movilidad sin emisiones de aquí a mediados del siglo requiere cambios en toda la cadena de valor del automóvil, teniendo en cuenta los posibles efectos adversos sobre los ciudadanos y las regiones de todos los Estados miembros. Es importante prever los efectos sociales de la transición y ser proactivos al abordar las implicaciones en el empleo. Por consiguiente, es de suma importancia que las medidas actuales también vayan acompañadas de programas específicos a escala de la Unión, nacional y regional para el reciclaje profesional, la mejora de las cualificaciones y la redistribución de los trabajadores, así como de iniciativas en materia de educación y búsqueda de empleo en las comunidades y regiones afectadas negativamente, en estrecha colaboración con los interlocutores sociales y las autoridades competentes.*

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento

Considerando 4 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- | | |
|------------|--|
| (4 quater) | Una transición con éxito hacia una movilidad sin emisiones exige un marco político común para los vehículos, las infraestructuras, las redes eléctricas, la producción, el suministro y el reciclado sostenibles de baterías, de forma que los incentivos económicos y de empleo actúen juntos a los niveles de la Unión, nacional, regional y local y estén apoyados por instrumentos de financiación de la Unión más potentes. |
|------------|--|

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento

Considerando 6

Texto de la Comisión

Enmienda

- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| (6) | <p>Las Conclusiones del Consejo Europeo de octubre de 2014 aprobaron una reducción del 30 % de las emisiones de gases de efecto invernadero de aquí a 2030 en comparación con 2005 para los sectores que no forman parte del sistema de comercio de derechos de emisión de la Unión Europea. El transporte por carretera aporta una contribución importante a las emisiones de estos sectores y sus emisiones siguen muy por encima de los niveles de 1990. Si las emisiones del sector del transporte por carretera continúan creciendo, neutralizarán las reducciones conseguidas en otros sectores para luchar contra el cambio climático.</p> | (6) | <p>Las emisiones del sector del transporte por carretera siguen muy por encima de los niveles de 1990, por lo que neutraliza las reducciones conseguidas en otros sectores para luchar contra el cambio climático.</p> |
|-----|--|-----|--|

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Considerando 9

Texto de la Comisión

- (9) Una evaluación de los Reglamentos (CE) n.º 443/2009 y (UE) n.º 510/2011 realizada en 2015 concluyó que habían sido pertinentes y ampliamente coherentes y que habían generado importantes reducciones de emisiones, mostrándose al mismo tiempo más rentables de lo inicialmente previsto. También habían generado un considerable valor añadido de la UE que no hubiera podido lograrse en las mismas proporciones a través de medidas nacionales.

Enmienda

- (9) Una evaluación de los Reglamentos (CE) n.º 443/2009 y (UE) n.º 510/2011 realizada en 2015 concluyó que habían sido pertinentes y ampliamente coherentes y que habían generado importantes reducciones de emisiones, mostrándose al mismo tiempo más rentables de lo inicialmente previsto. También habían generado un considerable valor añadido de la UE que no hubiera podido lograrse en las mismas proporciones a través de medidas nacionales. **No obstante, en dicha evaluación también se llegó a la conclusión de que las reducciones reales de las emisiones de CO₂ son considerablemente inferiores a las sugeridas por los resultados del ensayo de homologación de tipo y de que la «disparidad de las emisiones» entre el ensayo de homologación y el comportamiento real ha mermado considerablemente la eficacia de las normas de comportamiento del CO₂ y la confianza de los consumidores en el posible ahorro de combustible de los vehículos nuevos.**

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento

Considerando 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (10 bis) **Para asegurar la eficacia del presente Reglamento, las reducciones de las emisiones de CO₂ deben lograrse en las condiciones de funcionamiento y utilización normales del vehículo. Por tanto, conviene incluir en el presente Reglamento una prohibición estricta de los dispositivos de desactivación y proporcionar a las autoridades los medios para velar por el respeto de dicha prohibición.**

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento

Considerando 12

Texto de la Comisión

- (12) **Es importante que** el establecimiento de requisitos de reducción de las emisiones de CO₂ **signa** proporcionando seguridad de planificación y previsibilidad en toda la Unión a los fabricantes de automóviles para todo su parque de vehículos y vehículos comerciales ligeros nuevos en la Unión.

Enmienda

- (12) El establecimiento de requisitos de reducción de las emisiones de CO₂ **sigue** proporcionando seguridad de planificación y previsibilidad en toda la Unión a los fabricantes de automóviles para todo su parque de vehículos y vehículos comerciales ligeros nuevos en la Unión.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento

Considerando 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(12 bis) La evaluación llevada a cabo por la Comisión de la Directiva 1999/94/CE del Parlamento y del Consejo ^(1 bis) en 2016 hizo referencia a la necesidad de una mayor clarificación y simplificación de la legislación, lo que podría reforzar su relevancia, eficacia, eficiencia y coherencia. La Recomendación (UE) 2017/948 ^(1 ter) de la Comisión tiene como fin fomentar una aplicación armonizada de la Directiva 1999/94/CE. No obstante, una mejor definición y armonización de los requisitos de la Unión en materia de etiquetado de turismos que ponga a disposición de los consumidores información comparable, fiable y de uso sencillo sobre los beneficios de los vehículos de bajas emisiones, incluida información sobre los contaminantes atmosféricos y los gastos de funcionamiento, además de las emisiones de CO₂ y el consumo de combustible, podría contribuir al uso de automóviles más eficientes desde el punto de vista del consumo de combustible y respetuosos del medio ambiente en la Unión. Por ello, la Comisión debe revisar la Directiva 1999/94/CE, a más tardar el 31 de diciembre de 2019, y presentar una propuesta legislativa pertinente. Además, al igual que los turismos, el sector de los vehículos comerciales ligeros también podría beneficiarse de la introducción de una etiqueta de este tipo en la que se indique el consumo de combustible y las emisiones de CO₂. Por lo tanto, la Comisión también debe analizar esas opciones para este sector y, en su caso, presentar las propuestas legislativas pertinentes.

^(1 bis) Directiva 1999/94/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1999, relativa a la información sobre el consumo de combustible y sobre las emisiones de CO₂ facilitada al consumidor al comercializar turismos nuevos (DO L 12 de 18.1.2000, p. 16).

^(1 ter) Recomendación (UE) 2017/948 de la Comisión, de 31 de mayo de 2017, relativa al uso de los valores de consumo de combustible y de emisiones de CO₂ homologados y medidos de conformidad con el procedimiento de ensayo de vehículos ligeros armonizado a nivel mundial cuando se facilite información a los consumidores con arreglo a la Directiva 1999/94/CE del Parlamento y del Consejo (DO L 142 de 2.6.2017, p. 100).

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento

Considerando 13

Texto de la Comisión

- (13) Los niveles de reducción para los parques a escala de la Unión de turismos y de vehículos comerciales ligeros nuevos deben, **por lo tanto**, fijarse para 2025 y para 2030, teniendo en cuenta el período de renovación del parque automovilístico y la necesidad de que el sector del transporte por carretera contribuya a los objetivos climáticos y energéticos para 2030. Este enfoque gradual también ofrece una señal clara y temprana a la industria del automóvil para no retrasar la introducción en el mercado de tecnologías eficientes desde el punto de vista energético y de vehículos de emisión cero y de baja emisión.

Enmienda

- (13) Los niveles de reducción para los parques a escala de la Unión de turismos y de vehículos comerciales ligeros nuevos deben fijarse para 2025 y para 2030, teniendo en cuenta el período de renovación del parque automovilístico y la necesidad de que el sector del transporte por carretera contribuya a los objetivos climáticos y energéticos **de la Unión** para 2030 **y los años posteriores**. Este enfoque gradual también ofrece una señal clara y temprana a la industria del automóvil para no retrasar la introducción en el mercado de tecnologías eficientes desde el punto de vista energético y de vehículos de emisión cero y de baja emisión. **Además, para mantener el ritmo de reducción de emisiones más allá de 2030, debe aplicarse, al menos, la misma trayectoria de reducción de emisiones a partir del 1 de enero de 2031, lo que permitirá la descarbonización continua del sector, de conformidad con los compromisos contraídos en virtud del Acuerdo de París.**

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento

Considerando 14

Texto de la Comisión

- (14) Aunque la Unión se encuentra entre los principales productores mundiales de vehículos de motor y demuestra el liderazgo tecnológico en este sector, la competencia está aumentando y el sector automovilístico mundial está cambiando rápidamente a través de nuevas innovaciones en sistemas de propulsión eléctricos, y movilidad cooperativa, conectada y automatizada. A fin de mantener su competitividad a escala mundial y su acceso a los mercados, la Unión necesita un marco regulador, incluido un **incentivo** particular en el ámbito de los vehículos de emisión cero o de baja emisión, que cree un gran mercado interior y apoye el desarrollo tecnológico y la innovación.

Enmienda

- (14) Aunque la Unión se encuentra entre los principales productores mundiales de vehículos de motor y demuestra el liderazgo tecnológico en este sector, la competencia está aumentando y el sector automovilístico mundial está cambiando rápidamente a través de nuevas innovaciones en sistemas de propulsión eléctricos, y movilidad cooperativa, conectada y automatizada. **Si la industria de la Unión tarda en realizar la necesaria transición energética del sector del transporte, corre el riesgo de perder su posición de liderazgo.** A fin de mantener su competitividad a escala mundial y su acceso a los mercados, la Unión necesita un marco regulador, incluido un **mecanismo estratégico** particular en el ámbito de los vehículos de emisión cero o de baja emisión, que cree un gran mercado interior y apoye el desarrollo tecnológico y la innovación.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento

Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (14 bis) Sin innovación tecnológica y progreso técnico, no se podrá alcanzar el objetivo a largo plazo de una movilidad totalmente descarbonizada dentro de la Unión. En este sentido, y ante la creciente competencia tecnológica internacional, es indispensable que la Unión y los Estados miembros prosigan sus esfuerzos por estudiar y desarrollar iniciativas que refuercen las posibles sinergias del sector, como la reciente Alianza Europea de las Baterías, y apoyen la inversión pública y privada en investigación e innovación automovilística en la Unión, a fin de mantener el liderazgo tecnológico de la Unión en este sector y garantizar la sostenibilidad a largo plazo de su base industrial, velando por que sea eficiente y competitiva en el mercado mundial.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento

Considerando 15

Texto de la Comisión

Enmienda

- (15) Para facilitar una transición fluida hacia una movilidad sin emisiones debe introducirse un mecanismo **de incentivos específicos**. Este mecanismo de créditos debe diseñarse con el fin de fomentar el despliegue en el mercado de la Unión de vehículos de emisión cero y de baja emisión.

- (15) Para facilitar **y acelerar** una transición fluida hacia una movilidad sin emisiones debe introducirse un mecanismo **estratégico específico**. Este mecanismo de créditos **y débitos** debe diseñarse con el fin de fomentar el despliegue en el mercado de la Unión de vehículos de emisión cero y de baja emisión **y garantizar la seguridad de las inversiones para el despliegue oportuno y adecuado de la infraestructura de recarga necesaria**.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento

Considerando 16

Texto de la Comisión

- (16) Establecer un índice de referencia para la cuota de vehículos de emisión cero y de baja emisión en el parque de vehículos de la UE junto con un mecanismo bien concebido para ajustar el objetivo específico de CO₂ de un fabricante en función del porcentaje de vehículos de emisión cero y de baja emisión en su propio parque debe ofrecer una señal sólida y creíble para el desarrollo y despliegue de dichos vehículos, permitiendo al mismo tiempo la mejora de la eficiencia de los motores de combustión interna convencionales.

Enmienda

- (16) Establecer un índice de referencia **sólido** para la cuota de vehículos de emisión cero y de baja emisión en el parque de vehículos de la UE junto con un mecanismo bien concebido para ajustar el objetivo específico de CO₂ de un fabricante en función del porcentaje de vehículos de emisión cero y de baja emisión en su propio parque debe ofrecer una señal sólida y creíble para el desarrollo, **el despliegue y la comercialización** de dichos vehículos, permitiendo al mismo tiempo la mejora de la eficiencia de los motores de combustión interna convencionales.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento

Considerando 17

Texto de la Comisión

- (17) Al determinar los **créditos** para **los** vehículos de emisión cero y de baja emisión, conviene tener en cuenta la diferencia entre las emisiones de CO₂ de los vehículos. El mecanismo de ajuste debe garantizar que un fabricante que supere el índice de referencia se beneficie de un objetivo específico de CO₂ más elevado. Con objeto de garantizar un enfoque equilibrado, deben fijarse límites para el nivel de ajuste posible dentro de dicho mecanismo. Este ofrecerá incentivos, favoreciendo el despliegue oportuno de infraestructuras de recarga y repostaje y generando grandes ventajas para los consumidores, la competitividad y el medio ambiente.

Enmienda

- (17) Al determinar los **índices de referencia** para **la cuota de** vehículos de emisión cero y de baja emisión, conviene tener en cuenta la diferencia entre las emisiones de CO₂ de los vehículos. El mecanismo de ajuste debe garantizar que un fabricante que supere el índice de referencia se beneficie de un objetivo específico de CO₂ más elevado, **mientras que el fabricante que no alcance el índice de referencia debe cumplir un objetivo más estricto en materia de CO₂**. Con objeto de garantizar un enfoque equilibrado, deben fijarse límites para el nivel de ajuste posible dentro de dicho mecanismo. Este ofrecerá incentivos, favoreciendo el despliegue oportuno de infraestructuras de recarga y repostaje y generando grandes ventajas para los consumidores, la competitividad y el medio ambiente.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento

Considerando 17 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (17 bis) *Deben realizarse suficientes inversiones de forma oportuna, tanto en la producción y el despliegue de vehículos de emisión cero y de baja emisión como en la infraestructura de apoyo global necesaria, incluidos la producción, el suministro y el reciclado sostenibles de baterías. Es necesario que funcionen juntos eficazmente los distintos instrumentos de ayuda a nivel de la Unión y nacional para movilizar y fomentar grandes inversiones públicas y privadas. Deben ponerse en marcha rápidamente infraestructuras de recarga y repostado con el fin de ganarse la confianza de los consumidores y ofrecer seguridad empresarial a los fabricantes de vehículos. Por consiguiente, se debe apoyar la fabricación de baterías y células de baterías en la Unión, si es posible, en las proximidades de las plantas de fabricación de los vehículos.*

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento

Considerando 23

Texto de la Comisión

Enmienda

- (23) Sin embargo, debe garantizarse un equilibrio entre los incentivos concedidos a las ecoinnovaciones y a aquellas tecnologías cuyo efecto en la reducción de emisiones ha sido demostrado por un procedimiento oficial de ensayo. Consecuentemente, procede mantener un límite en las reducciones por ecoinnovación que un fabricante puede tener en cuenta a efectos de cumplimiento del objetivo. La Comisión debe tener la posibilidad de revisar el nivel del límite, sobre todo para tener en cuenta los efectos del cambio en el procedimiento oficial de ensayo. También conviene aclarar cómo deben calcularse las reducciones a efectos de cumplimiento del objetivo.

- (23) Sin embargo, debe garantizarse un equilibrio entre los incentivos concedidos a las ecoinnovaciones y a aquellas tecnologías cuyo efecto en la reducción de emisiones ha sido demostrado por un procedimiento oficial de ensayo. Consecuentemente, procede mantener un límite en las reducciones por ecoinnovación que un fabricante puede tener en cuenta a efectos de cumplimiento del objetivo. La Comisión debe tener la posibilidad de revisar el nivel del límite **y ajustarlo a la baja**, sobre todo para tener en cuenta los efectos del cambio en el procedimiento oficial de ensayo. También conviene aclarar cómo deben calcularse las reducciones a efectos de cumplimiento del objetivo.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Considerando 25 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(25 bis) *En los casos en que la inclusión de una batería eléctrica en los vehículos comerciales ligeros más pesados de categoría N1, clase III pudiese incrementar el peso del vehículo hasta el punto de hacer que fuera reclasificado como de categoría N2, debe abordarse este problema técnico.*

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Considerando 37

Texto de la Comisión

Enmienda

(37) En la Unión, las emisiones específicas de CO₂ de los turismos y vehículos comerciales ligeros nuevos se miden sobre una base armonizada, de conformidad con la metodología establecida en el Reglamento (CE) n.º 715/2007. Para minimizar la carga administrativa del presente Reglamento, su cumplimiento debe medirse en relación con los datos sobre matriculaciones de vehículos y vehículos comerciales ligeros nuevos en la Unión, recabados por los Estados miembros y transmitidos a la Comisión. A fin de garantizar la coherencia de los datos utilizados para evaluar el cumplimiento, deben armonizarse **en lo posible** las normas de recogida y notificación de tales datos. Por lo tanto, debe indicarse claramente la responsabilidad de las autoridades competentes para facilitar datos correctos y completos así como la necesidad de una cooperación eficaz entre dichas autoridades y la Comisión para abordar cuestiones sobre la calidad de los datos.

(37) En la Unión, las emisiones específicas de CO₂ de los turismos y vehículos comerciales ligeros nuevos se miden sobre una base armonizada, de conformidad con la metodología establecida en el Reglamento (CE) n.º 715/2007. Para minimizar la carga administrativa del presente Reglamento, su cumplimiento debe medirse en relación con los datos sobre matriculaciones de vehículos y vehículos comerciales ligeros nuevos en la Unión, recabados por los Estados miembros y transmitidos a la Comisión. A fin de garantizar la coherencia de los datos utilizados para evaluar el cumplimiento, deben armonizarse las normas de recogida y notificación de tales datos. Por lo tanto, debe indicarse claramente la responsabilidad de las autoridades competentes para facilitar datos correctos y completos así como la necesidad de una cooperación eficaz entre dichas autoridades y la Comisión para abordar cuestiones sobre la calidad de los datos.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Considerando 38

Texto de la Comisión

- (38) El cumplimiento de los objetivos previstos en el presente Reglamento por parte de los fabricantes debe evaluarse a escala de la Unión. Los fabricantes cuyas emisiones medias específicas de CO₂ superen las autorizadas por el presente Reglamento deben pagar una prima por exceso de emisiones respecto a cada año natural. El importe de la prima por exceso de emisiones debe considerarse como un ingreso para el presupuesto general de la Unión.

Enmienda

- (38) El cumplimiento de los objetivos previstos en el presente Reglamento por parte de los fabricantes debe evaluarse a escala de la Unión. Los fabricantes cuyas emisiones medias específicas de CO₂ superen las autorizadas por el presente Reglamento deben pagar una prima por exceso de emisiones respecto a cada año natural. El importe de la prima por exceso de emisiones debe considerarse como un ingreso para el presupuesto general de la Unión **y debe utilizarse para contribuir a una transición justa hacia una movilidad sin emisiones. Ese importe debe utilizarse también para completar programas específicos para el reciclaje profesional, la mejora de las cualificaciones y la educación de los trabajadores afectados por cambios estructurales en el sector del automóvil, así como para iniciativas de redistribución de mano de obra y de búsqueda de empleo, en estrecho diálogo con los interlocutores sociales, las comunidades y las autoridades competentes en las regiones afectadas por la transición entre puestos de trabajo.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Considerando 41

Texto de la Comisión

- (41) La eficacia de los objetivos establecidos en el presente Reglamento para reducir realmente las emisiones de CO₂ depende en gran medida de la representatividad del procedimiento oficial de ensayo. De conformidad con el dictamen del Mecanismo de asesoramiento científico⁽²³⁾ y la recomendación del Parlamento Europeo, a raíz de su investigación sobre la medición de las emisiones en el sector del automóvil⁽²⁴⁾, debe instaurarse un mecanismo para valorar la representatividad en condiciones reales de conducción de los valores de las emisiones de CO₂ y del consumo de energía de los vehículos determinados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1151. La Comisión debe disponer de competencias para garantizar la disponibilidad pública de **dichos** datos y, **en caso necesario**, desarrollar los procedimientos **necesarios** para **identificar y recopilar los** datos necesarios para efectuar tales valoraciones.

Enmienda

- (41) La eficacia de los objetivos establecidos en el presente Reglamento para reducir realmente las emisiones de CO₂ depende en gran medida de la representatividad del procedimiento oficial de ensayo. De conformidad con el dictamen del Mecanismo de asesoramiento científico⁽²³⁾ y la recomendación del Parlamento Europeo, a raíz de su investigación sobre la medición de las emisiones en el sector del automóvil⁽²⁴⁾, debe instaurarse un mecanismo para valorar la representatividad en condiciones reales de conducción de los valores de las emisiones de CO₂ y del consumo de energía de los vehículos determinados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1151. **La manera más segura de garantizar la representatividad de los valores de homologación de tipo en condiciones reales es introducir un procedimiento de ensayo para las emisiones de CO₂ en condiciones reales. La Comisión desarrollará, por lo tanto, por medio de actos delegados y considerando la idoneidad de utilizar PEMS, un procedimiento de ensayo para las emisiones de CO₂ en condiciones reales, y lo aplicará a más tardar dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Sin embargo, hasta que pueda aplicarse esa prueba, debe garantizarse el cumplimiento del presente Reglamento utilizando los datos de los contadores de consumo de combustible comunicados por los fabricantes en combinación con un límite fijado para cada fabricante en 2021 en forma de diferencia porcentual que no debe superarse.** La Comisión debe disponer de competencias para garantizar la disponibilidad pública de **los datos de consumo de combustible y para** desarrollar los procedimientos **precisos** para **comunicar dichos** datos necesarios para efectuar tales valoraciones. **En caso de incumplimiento por los fabricantes de los requisitos de emisiones de CO₂ en condiciones reales con arreglo al presente Reglamento, la Comisión debe tomar las medidas adecuadas.**

⁽²³⁾ Grupo de Alto Nivel de Consejeros Científicos, Dictamen científico 1/2016 «Reducir la diferencia entre las emisiones de CO₂ de los vehículos ligeros en condiciones reales y en los ensayos de laboratorio».

⁽²⁴⁾ Recomendación del Parlamento Europeo, de 4 de abril de 2017, al Consejo y a la Comisión, a raíz de la investigación sobre la medición de las emisiones en el sector del automóvil [2016/2908(RSP)].

⁽²³⁾ Grupo de Alto Nivel de Consejeros Científicos, Dictamen científico 1/2016 «Reducir la diferencia entre las emisiones de CO₂ de los vehículos ligeros en condiciones reales y en los ensayos de laboratorio».

⁽²⁴⁾ Recomendación del Parlamento Europeo, de 4 de abril de 2017, al Consejo y a la Comisión, a raíz de la investigación sobre la medición de las emisiones en el sector del automóvil [2016/2908(RSP)].

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Considerando 41 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (41 bis) Actualmente no existe un método armonizado para evaluar las emisiones en el ciclo de vida de los vehículos comerciales ligeros. Conviene que la Comisión aporte un análisis de ese tipo antes de que finalice 2026 para presentar una imagen global de las emisiones de dióxido de carbono procedentes del sector de los vehículos comerciales ligeros. Para ello, la Comisión debe desarrollar, mediante actos delegados, una metodología común de la Unión para armonizar, a partir de 2025, la notificación por los fabricantes de los datos relativos a las emisiones de CO₂ en el ciclo de vida de todos los tipos de combustibles y sistemas de propulsión de vehículos que comercialicen. Dicha metodología también debe estar en consonancia con las normas ISO pertinentes y tener en cuenta el potencial de calentamiento global (PCG) de las emisiones «de pozo a rueda», «de depósito a rueda», de producción y de final del ciclo de vida. El análisis realizado por la Comisión debe basarse en los datos facilitados por los fabricantes, así como en cualquier otro dato pertinente.

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Considerando 42

Texto de la Comisión

Enmienda

- (42) En 2024 está previsto revisar los avances obtenidos en el marco del [Reglamento de reparto del esfuerzo y Directiva sobre el régimen de comercio de derechos de emisión]. Procede, por lo tanto, valorar la eficacia del presente Reglamento en ese mismo año con el fin de permitir una valoración coordinada y coherente de las medidas aplicadas en virtud de todos estos instrumentos.
- (42) Procede valorar la eficacia del presente Reglamento en 2023 con el fin de permitir una valoración oportuna, transparente, coordinada y coherente de su aplicación y de los progresos realizados para alcanzar los objetivos fijados en el plazo establecido, también en relación con los progresos realizados en virtud del Reglamento de reparto del esfuerzo y de la Directiva sobre el régimen de comercio de derechos de emisión.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Considerando 46

Texto de la Comisión

- (46) Para modificar o complementar elementos no esenciales de las disposiciones del presente Reglamento deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a fin de modificar los anexos II y III por lo que respecta a los requisitos en materia de datos y parámetros de los datos, complementando las normas relativas a la interpretación de los criterios para poder acogerse a una excepción de los objetivos específicos de misión, al contenido de las solicitudes de excepción y al contenido y evaluación de los programas de reducción de emisiones específicas de CO₂, ajustando la cifra de M0 y TM0 a que se refiere el artículo 13, el límite de 7 g CO₂/km contemplado en el artículo 11, y el ajuste de las formulas del anexo I contemplado en el artículo 14, apartado 3. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular a nivel de expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados el Parlamento Europeo y el Consejo deben recibir todos los documentos al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos deben tener acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Enmienda

- (46) Para modificar o complementar elementos no esenciales de las disposiciones del presente Reglamento deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a fin de modificar los anexos II y III por lo que respecta a los requisitos en materia de datos y parámetros de los datos, **estableciendo los requisitos para garantizar que se respeta la prohibición de emplear dispositivos de desactivación y el contenido exigido del paquete de documentación ampliado a que se refiere el artículo 4, apartado 3, letra c), elaborando las normas y procedimientos relativos a la notificación de las emisiones en el ciclo de vida a que se refiere el artículo 7, apartado 8 bis**, complementando las normas relativas a la interpretación de los criterios para poder acogerse a una excepción de los objetivos específicos de misión, al contenido de las solicitudes de excepción y al contenido y evaluación de los programas de reducción de emisiones específicas de CO₂, ajustando la cifra de M0 y TM0 a que se refiere el artículo 13, el límite de 7 g CO₂/km contemplado en el artículo 11, **y desarrollando un ensayo para las emisiones de CO₂ en condiciones reales a que se refiere el artículo 12, apartado 1 bis** y el ajuste de las formulas del anexo I contemplado en el artículo 14, apartado 3. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular a nivel de expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados el Parlamento Europeo y el Consejo deben recibir todos los documentos al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos deben tener acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. El presente Reglamento establece requisitos de comportamiento en materia de emisiones de CO₂ de los turismos nuevos y de los vehículos comerciales ligeros nuevos con objeto de **garantizar** el funcionamiento correcto del mercado interior.

Enmienda

1. El presente Reglamento establece requisitos de comportamiento en materia de emisiones de CO₂ de los turismos nuevos y de los vehículos comerciales ligeros nuevos con objeto de **alcanzar y cumplir los objetivos y compromisos internacionales de la Unión en relación con el clima de un modo que sea compatible** con el funcionamiento correcto del mercado interior.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. A partir del 1 de enero de 2025, se aplicarán los siguientes objetivos a escala del parque de la UE:

- a) para las emisiones medias del parque de turismos nuevos, un objetivo a escala del parque de la UE igual a una reducción del **15** % de la media de los objetivos de emisiones específicas en 2021 determinados de conformidad con el anexo I, parte A, punto 6.1.1;
- b) para las emisiones medias del parque de vehículos comerciales ligeros nuevos, un objetivo a escala del parque de la UE igual a una reducción del **15** % de la media de los objetivos de emisiones específicas en 2021 determinados de conformidad con el anexo I, parte B, punto 6.1.1.

Enmienda

4. A partir del 1 de enero de 2025, se aplicarán los siguientes objetivos a escala del parque de la UE:

- a) para las emisiones medias del parque de turismos nuevos, un objetivo a escala del parque de la UE igual a una reducción del **20** % de la media de los objetivos de emisiones específicas en 2021 determinados de conformidad con el anexo I, parte A, punto 6.1.1;
- b) para las emisiones medias del parque de vehículos comerciales ligeros nuevos, un objetivo a escala del parque de la UE igual a una reducción del **20** % de la media de los objetivos de emisiones específicas en 2021 determinados de conformidad con el anexo I, parte B, punto 6.1.1.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 4 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

A partir del 1 de enero de 2025, se aplicará a la cuota de vehículos de emisión cero y de baja emisión un índice de referencia igual a una cuota de mercado del 20 % de las ventas de turismos nuevos y vehículos industriales ligeros nuevos en 2025 que se determinará de conformidad con el anexo I, parte A, punto 6.3 y el anexo I, parte B, punto 6.3, respectivamente.

Enmiendas 81 y 95

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5. A partir del 1 de enero de 2030, se aplicarán los siguientes objetivos:

- a) para las emisiones medias del parque de turismos nuevos, un objetivo a escala del parque de la UE igual a una reducción del **30%** de la media de los objetivos de emisiones específicas en 2021 determinados de conformidad con el anexo I, parte A, punto 6.1.2;
- b) para las emisiones medias del parque de vehículos comerciales ligeros nuevos, un objetivo a escala del parque de la UE igual a una reducción del **30 %** de la media de los objetivos de emisiones específicas en 2021 determinados de conformidad con el anexo I, parte B, punto 6.1.2.

5. A partir del 1 de enero de 2030, se aplicarán los siguientes objetivos:

- a) para las emisiones medias del parque de turismos nuevos, un objetivo a escala del parque de la UE igual a una reducción del **40 %** de la media de los objetivos de emisiones específicas en 2021 determinados de conformidad con el anexo I, parte A, punto 6.1.2;
- b) para las emisiones medias del parque de vehículos comerciales ligeros nuevos, un objetivo a escala del parque de la UE igual a una reducción del **40 %** de la media de los objetivos de emisiones específicas en 2021 determinados de conformidad con el anexo I, parte B, punto 6.1.2.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 5 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

A partir del 1 de enero de 2030, se aplicará a la cuota de vehículos de emisión cero y de baja emisión un índice de referencia igual a una cuota de mercado del 35 % de las ventas de turismos nuevos y vehículos comerciales ligeros nuevos en 2030 que se determinará de conformidad con el anexo I, parte A, punto 6.3 y el anexo I, parte B, punto 6.3, respectivamente.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

- b) categoría N₁, según se define en el anexo II de la Directiva 2007/46/CE, con una masa de referencia igual o inferior a 2 610 kg, y categoría N₁ a los que se haga extensiva la homologación de tipo de acuerdo con el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 715/2007 («vehículos comerciales ligeros») que se matriculen por primera vez en la Unión y que no hayan sido matriculados anteriormente fuera de la Unión («vehículos comerciales ligeros nuevos»).

- b) categoría N₁, según se define en el anexo II de la Directiva 2007/46/CE, con una masa de referencia igual o inferior a 2 610 kg, y categoría N₁ a los que se haga extensiva la homologación de tipo de acuerdo con el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 715/2007 («vehículos comerciales ligeros») que se matriculen por primera vez en la Unión y que no hayan sido matriculados anteriormente fuera de la Unión («vehículos comerciales ligeros nuevos»).
- De conformidad con los objetivos contemplados en el presente Reglamento, la Comisión estará facultada para actualizar, en caso necesario, el límite de masa de referencia (2 610 kg) de los vehículos comerciales ligeros que utilicen combustibles alternativos que requieran un peso adicional debido a sus sistemas de propulsión y almacenamiento de energía (baterías) más pesados que los utilizados por los vehículos convencionales.***

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis.El presente Reglamento se aplicará a los vehículos con combustibles alternativos con una masa máxima autorizada superior a 3 500 kg, pero que no supere los 4 250 kg, siempre que la masa por encima de 3 500 kg se deba únicamente a la masa adicional del sistema de propulsión en comparación con el sistema de propulsión de un vehículo de las mismas dimensiones que esté equipado con un motor de combustión interna convencional con encendido por chispa y encendido por compresión.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 1 – letra n bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

n bis) «dispositivo de desactivación»: todo elemento de diseño que detecta la temperatura, la velocidad del vehículo, las revoluciones por minuto del motor, la marcha introducida, la depresión de admisión y cualquier otro parámetro con el fin de activar, modular, aplazar o desactivar el funcionamiento de cualquier sistema o pieza de un sistema que incremente las emisiones de CO₂ en condiciones que puede esperarse razonablemente que se produzcan durante el funcionamiento y la utilización normales del vehículo.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 33**Propuesta de Reglamento****Artículo 4 – apartado 3 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. El fabricante equipará los vehículos de forma que los sistemas y componentes que puedan afectar a las emisiones se diseñen, construyan y monten de forma que los turismos o los vehículos comerciales ligeros del fabricante puedan cumplir, en condiciones normales de uso, los objetivos de emisiones específicas y otros requisitos con arreglo al presente Reglamento y sus medidas de ejecución.

Enmienda 34**Propuesta de Reglamento****Artículo 4 – apartado 3 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

3 ter. Estará prohibido el uso de dispositivos de desactivación. La prohibición no se aplicará cuando:

- a) la necesidad del dispositivo se justifique para proteger el motor contra averías o accidentes y en aras del manejo seguro del vehículo;
- b) el dispositivo no funcione más allá de las exigencias de arranque del motor; o
- c) las condiciones apropiadas se incluyan en los procedimientos de ensayo contemplados en el artículo 1.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – apartado 3 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 quater. Para que las autoridades de homologación puedan evaluar el cumplimiento de lo dispuesto en los apartados 3 bis y 3 ter del presente artículo, el fabricante facilitará un paquete de documentación ampliado. Se faculta a la Comisión para que adopte un acto delegado de conformidad con el artículo 16 que complemente el presente Reglamento con requisitos para que se respete la prohibición de utilizar dispositivos de desactivación y el contenido exigido del paquete de documentación ampliado.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Respecto a cada año natural, los Estados miembros registrarán la información relativa a cada nuevo turismo y a cada nuevo vehículo comercial ligero matriculado en su territorio de conformidad con las partes A de los anexos II y III. Dicha información se pondrá a disposición de los fabricantes y de sus importadores o representantes designados en cada uno de los Estados miembros. Los Estados miembros **harán todos los esfuerzos posibles para garantizar** que los organismos responsables de informar **operan** de forma transparente. Todos los Estados miembros se asegurarán de que las emisiones específicas de CO₂ de los turismos que no estén homologados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 715/2007 sean medidas y registradas en el certificado de conformidad.

1. Respecto a cada año natural, los Estados miembros registrarán la información relativa a cada nuevo turismo y a cada nuevo vehículo comercial ligero matriculado en su territorio de conformidad con las partes A de los anexos II y III. Dicha información se pondrá a disposición de los fabricantes y de sus importadores o representantes designados en cada uno de los Estados miembros. Los Estados miembros **garantizarán** que los organismos responsables de informar **operen** de forma transparente. Todos los Estados miembros se asegurarán de que las emisiones específicas de CO₂ de los turismos que no estén homologados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 715/2007 sean medidas y registradas en el certificado de conformidad.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 4 – párrafo 3

Texto de la Comisión

El registro estará a disposición del público.

Enmienda

El registro estará a disposición del público, **también en formato digital**.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 5 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los fabricantes **podrán notificar** a la Comisión, en un plazo de tres meses a partir de la notificación del cálculo provisional previsto en el apartado 4, cualquier error observado en los datos, especificando el Estado miembro respecto al que considera que se ha producido el error.

Enmienda

Los fabricantes **notificarán** a la Comisión, en un plazo de tres meses a partir de la notificación del cálculo provisional previsto en el apartado 4, cualquier error observado en los datos, especificando el Estado miembro respecto al que considera que se ha producido el error.

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 8 – párrafo 3

Texto de la Comisión

La Comisión **podrá adoptar** normas detalladas relativas a los procedimientos para la notificación de tales desviaciones y para que se tengan en cuenta en el cálculo de las emisiones medias específicas. Estos procedimientos se adoptarán mediante actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 15, apartado 2.

Enmienda

La Comisión **adoptará** normas detalladas relativas a los procedimientos para la notificación de tales desviaciones y para que se tengan en cuenta en el cálculo de las emisiones medias específicas. Estos procedimientos se adoptarán mediante actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 15, apartado 2.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

8 bis. A partir del 1 de enero de 2025, los fabricantes informarán a la Comisión, sobre la base de una metodología armonizada de la Unión, sobre las emisiones de CO₂ en el ciclo de vida de todos los turismos y vehículos comerciales ligeros nuevos que comercialicen después de esa fecha. Para ello, la Comisión adoptará, a más tardar el 31 de diciembre de 2022, actos delegados de conformidad con el artículo 16 a fin de completar el presente Reglamento especificando normas detalladas sobre los procedimientos de notificación de las emisiones de CO₂ en el ciclo de vida de todos los tipos de combustibles y sistemas de propulsión de vehículos registrados en el mercado de la Unión.

A más tardar el 31 de diciembre de 2026, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo con un análisis de las emisiones globales en el ciclo de vida de los vehículos ligeros nuevos en la Unión, incluido un análisis de las opciones de posibles medidas reguladoras, con el fin de orientar mejor los futuros esfuerzos políticos en la reducción de las emisiones en este sector. Dicho análisis se pondrá a disposición del público.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. El importe de la prima por exceso de emisiones tendrá la consideración de ingreso para el presupuesto general de la Unión.

4. El importe de la prima por exceso de emisiones tendrá la consideración de ingreso para el presupuesto general de la Unión. **Este importe se utilizará para complementar las medidas nacionales y de la Unión, en estrecha cooperación con los interlocutores sociales, para promover la formación y la redistribución de los trabajadores en el sector del automóvil en todos los Estados miembros afectados, especialmente en las regiones y las comunidades más afectadas por la transición, a fin de contribuir a una justa transición hacia la movilidad sin emisiones.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Cuando la Comisión considere que el fabricante puede optar a una excepción solicitada en virtud del apartado 1 y compruebe que el objetivo de emisiones específicas propuesto por el fabricante es coherente con su potencial de reducción, incluido el potencial tecnológico y económico de reducción de sus emisiones específicas de CO₂ y teniendo en cuenta las características del mercado para el tipo de vehículo comercial ligero fabricado, la Comisión le concederá una excepción. La solicitud se presentará a más tardar el 31 de octubre del primer año en el que se aplique la excepción.

Enmienda

3. Cuando la Comisión considere que el fabricante puede optar a una excepción solicitada en virtud del apartado 1 y compruebe que el objetivo de emisiones específicas propuesto por el fabricante es coherente con su potencial de reducción, incluido el potencial tecnológico y económico de reducción de sus emisiones específicas de CO₂ y teniendo en cuenta las características del mercado para el tipo **de turismo o** de vehículo comercial ligero fabricado, la Comisión le concederá una excepción. La solicitud se presentará a más tardar el 31 de octubre del primer año en el que se aplique la excepción.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Estas tecnologías solo se tomarán en consideración cuando la metodología empleada para evaluarlas sea capaz de producir resultados verificables, repetibles y comparables.

Enmienda

Estas tecnologías solo se tomarán en consideración cuando la metodología empleada para evaluarlas sea capaz de producir resultados verificables, repetibles y comparables **y solo hasta que el valor medido sobre la base del ensayo WLTP haya sido complementado o sustituido por otros datos que sean más representativos de las emisiones en condiciones reales.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 1 – párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

En un plazo de doce meses a partir de la aprobación de una tecnología innovadora o de un paquete de tecnologías innovadoras, el proveedor o el fabricante de dicha tecnología o paquete aprobado aportará pruebas basadas en los resultados obtenidos en ensayos de emisiones en condiciones reales de conducción realizados en vehículos de producción para validar la contribución de dicha tecnología o paquete.

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 1 – párrafo 4

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión podrá ajustar el límite máximo con efectos a partir de 2025. Dichos ajustes se realizarán mediante actos delegados de conformidad con el artículo 16.

La Comisión podrá ajustar el límite máximo **a la baja** con efectos a partir de 2025. Dichos ajustes se realizarán mediante actos delegados de conformidad con el artículo 16.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

d) las tecnologías innovadoras deberán no estar cubiertas por disposiciones obligatorias derivadas de medidas adicionales complementarias destinadas a cumplir con la reducción de 10 g CO₂/km contempladas en el artículo 1, o que sean obligatorias con arreglo a otras disposiciones del Derecho de la Unión. Con efecto a partir del 1 de enero de 2025, este criterio no se aplicará con relación a las mejoras de la eficiencia de los sistemas de aire acondicionado.

d) las tecnologías innovadoras deberán no estar cubiertas por disposiciones obligatorias derivadas de medidas adicionales complementarias destinadas a cumplir con la reducción de 10 g CO₂/km contempladas en el artículo 1, o que sean obligatorias con arreglo a otras disposiciones del Derecho de la Unión. Con efecto a partir del 1 de enero de 2025, este criterio no se aplicará con relación a las mejoras de la eficiencia de los sistemas de aire acondicionado **y calefacción**.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. La Comisión controlará y valorará la representatividad en condiciones reales de los valores de emisión de CO₂ y de consumo de energía determinados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1151. **Velará por que el público sea informado sobre cómo evoluciona dicha representatividad con el tiempo.**

1. La Comisión controlará y valorará la representatividad en condiciones reales de los valores de emisión de CO₂ y de consumo de energía determinados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1151.

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Para garantizar la representatividad a que se refiere el apartado 1, el cumplimiento del presente Reglamento se medirá a partir del 1 de enero de 2023 según un procedimiento de ensayo para las emisiones de CO₂ en condiciones reales. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 16 a más tardar dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento al objeto de completarlo desarrollando el procedimiento de ensayo para las emisiones de CO₂ en condiciones reales utilizando el PEMS.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. Hasta que sea aplicable el procedimiento de ensayo para las emisiones de CO₂ en condiciones reales, el cumplimiento del presente Reglamento se medirá sobre la base de los datos de los contadores de consumo de combustible y estará sujeto a un límite fijado para cada fabricante en 2021 como diferencia porcentual, que no debe superarse, entre dichos datos y las emisiones específicas de CO₂ del fabricante en cuestión, medidas a efectos de la homologación de tipo de los procedimientos de certificación iniciados a partir de 2021 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 715/2007.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 quater. En el caso de que las emisiones específicas de CO₂ de un fabricante superen el límite fijado en el apartado 1 ter, se ajustará al alza sobre la base del excedente detectado el objetivo de emisiones específicas de CO₂, utilizado a efectos del cumplimiento del presente Reglamento, del fabricante en cuestión.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. La Comisión velará por que el público sea informado sobre cómo evoluciona con el tiempo la representatividad en condiciones reales a que se refiere el apartado 1.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. En el caso de que no existan normas de precisión adecuadas disponibles para los equipos de medición del consumo de combustible a bordo, la Comisión dispondrá que se trabaje al objeto de acordar las normas técnicas e incorporarlas al Derecho de la Unión a más tardar el 1 de enero de 2020.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La Comisión **podrá adoptar las medidas a que se refiere el presente artículo mediante** actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen **contemplado en** el artículo 15, apartado 2.

Enmienda

3. La Comisión, **mediante actos de ejecución, adoptará normas detalladas relativas a los procedimientos para la notificación de los datos de los contadores de consumo de combustible. Dichos** actos de ejecución **se adoptarán** de conformidad con el procedimiento de examen **a que se refiere** el artículo 15, apartado 2.

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. La Comisión presentará, en **2024**, un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la eficacia del presente Reglamento acompañado, en su caso, de una propuesta de modificación del mismo. Dicho informe considerará, entre otras cosas, la representatividad en condiciones reales de los valores de emisión de CO₂ y de consumo de energía determinados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1151, el despliegue en el mercado de la Unión de vehículos de emisión cero y de baja emisión y el despliegue de infraestructuras de recarga y repostaje notificados en virtud de la Directiva 2014/94/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁹⁾.

Enmienda

1. La Comisión presentará, en **2023**, un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la eficacia del presente Reglamento acompañado, en su caso, de una propuesta de modificación del mismo. Dicho informe considerará, entre otras cosas, la representatividad en condiciones reales de los valores de emisión de CO₂ y de consumo de energía determinados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1151, el despliegue en el mercado de la Unión de vehículos de emisión cero y de baja emisión, **en particular respecto de los vehículos comerciales ligeros**, el despliegue de infraestructuras de recarga y repostaje notificados en virtud de la Directiva 2014/94/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁹⁾, **el impacto del presente Reglamento en los consumidores, en particular aquellos con ingresos medios y bajos. El informe estudiará también opciones para incentivar el uso de combustibles hipocarbónicos avanzados de baja emisión de carbono, incluido el biogás y los combustibles sintéticos fabricados con energía renovable.**

⁽²⁹⁾ Directiva 2014/94/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, relativa a la implantación de una infraestructura para los combustibles alternativos (DO L 307 de 28.10.2014, p. 1).

⁽²⁹⁾ Directiva 2014/94/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, relativa a la implantación de una infraestructura para los combustibles alternativos (DO L 307 de 28.10.2014, p. 1).

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La Comisión tendrá en cuenta las valoraciones realizadas con arreglo al artículo 12 y podrá, en su caso, revisar los procedimientos para medir las emisiones de CO₂ como estipula el Reglamento (CE) n.º 715/2007. En particular, la Comisión presentará las propuestas pertinentes para adaptar los procedimientos de forma que reflejen debidamente las emisiones de CO₂ en condiciones reales de los turismos y de los vehículos comerciales ligeros.

Enmienda

2. La Comisión tendrá en cuenta las valoraciones realizadas con arreglo al artículo 12 y podrá, en su caso, revisar los procedimientos para medir las emisiones de CO₂ como estipula el Reglamento (CE) n.º 715/2007. En particular, la Comisión presentará las propuestas pertinentes para adaptar los procedimientos de forma que reflejen debidamente las emisiones de CO₂ en condiciones reales de los turismos y de los vehículos comerciales ligeros, **por ejemplo utilizando el PEMS y la teledetección.**

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. A más tardar el 31 de diciembre de 2019, la Comisión revisará la Directiva 1999/94/CE y, en caso necesario, presentará una propuesta legislativa pertinente para proporcionar a los consumidores información exacta, sólida y comparable sobre el consumo de combustible, las emisiones de CO₂ y las emisiones de contaminantes atmosféricos de los nuevos turismos comercializados.

En el marco de la revisión a que se refiere el párrafo primero, la Comisión evaluará asimismo las posibilidades de implantación de una etiqueta de consumo de combustible y de emisiones de CO₂ para los vehículos comerciales ligeros nuevos y, en caso necesario, presentará una propuesta legislativa pertinente a tal efecto.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 ter. *La Comisión presentará, en su caso, una propuesta legislativa al Parlamento Europeo y al Consejo tendente a fijar objetivos adicionales de reducción de emisiones para los turismos nuevos y los vehículos comerciales ligeros nuevos a partir del 1 de enero de 2031 con vistas a por lo menos mantener la trayectoria de reducción de emisiones lograda hasta 2030.*

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 7, apartado 7, párrafo segundo, el artículo 10, apartado 8, el artículo 11, apartado 1, párrafo cuarto, el artículo 13, apartado 2, y el artículo 14, apartado 3, párrafo segundo, se otorgan a la Comisión por un período **indeterminado** a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

1. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo **4, apartado 3 quater, el artículo** 7, apartado 7, párrafo segundo, **el artículo 7, apartado 8 bis**, el artículo 10, apartado 8, el artículo 11, apartado 1, párrafo cuarto, el artículo **12, apartado 1 bis, el artículo** 13, apartado 2, y el artículo 14, apartado 3, párrafo segundo, se otorgan a la Comisión por un período **de tiempo indefinido** a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La delegación de poderes mencionada en el artículo 7, apartado 7, párrafo segundo, el artículo 10, apartado 8, el artículo 11, apartado 1, párrafo cuarto, el artículo 13, apartado 2, y el artículo 14, apartado 3, párrafo segundo, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá **fin** a la delegación de **competencias** 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

2. La delegación de poderes mencionada en el artículo **4, apartado 3 quater, el artículo 7**, apartado 7, párrafo segundo, **y apartado 8 bis**, el artículo 10, apartado 8, el artículo 11, apartado 1, párrafo cuarto, el artículo **12, apartado 1 bis, el artículo 13**, apartado 2, y el artículo 14, apartado 3, párrafo segundo, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá **término** a la delegación de **los poderes** que en ella se **especifiquen**. La decisión surtirá efecto **el** día siguiente **al** de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en **ella**. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 7, apartado 7, párrafo segundo, el artículo 10, apartado 8, el artículo 11, apartado 1, párrafo cuarto, el artículo 13, apartado 2, y el artículo 14, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses **desde** su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, **ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan** objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, **tanto el uno como el otro** informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Enmienda

4. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo **4, apartado 3 quater, el artículo 7**, apartado 7, párrafo segundo, **y apartado 8 bis**, el artículo 10, apartado 8, el artículo 11, apartado 1, párrafo cuarto, el artículo **12, apartado 1 bis, el artículo 13**, apartado 2, y el artículo 14, apartado 3, **párrafo segundo**, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses **a partir de** su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, **ninguna de estas instituciones formula** objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, **ambas** informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 1

Reglamento (CE) n.º 715/2007

Artículo 11 bis – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La Comisión adoptará actos **de ejecución, de acuerdo con el artículo 15, con el fin** de determinar los procedimientos para verificar la conformidad en circulación de los vehículos ligeros en lo que atañe a los valores certificados de las emisiones de CO₂ y del consumo de carburante.

Enmienda

2. La Comisión adoptará actos **delegados con arreglo al artículo 14 bis, a fin** de determinar los procedimientos para verificar la conformidad en circulación de los vehículos ligeros en lo que atañe a los valores certificados de las emisiones de CO₂ y del consumo de carburante.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 61**Propuesta de Reglamento****Artículo 17 – apartado 1 bis (nuevo)**

Reglamento (CE) n.º 715/2007

Artículo 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Se inserta el artículo siguiente:**«Artículo 14 bis****Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 11 bis, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento modificativo]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 11 bis, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo inter-institucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación (*).
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 11 bis, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

(*) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.»

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Anexo I – parte A – punto 6.3 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

A efectos del cálculo de esta fórmula, el objetivo de emisiones específicas de 2021 según lo definido en el punto 4 se corregirá a fin de tener en cuenta la diferencia entre las emisiones de CO₂ WLTP medidas y las emisiones de CO₂ WLTP declaradas.

En el caso de las nuevas incorporaciones al mercado, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 16 por los que se modifique el presente Reglamento para obtener una fórmula al objeto de calcular el correspondiente objetivo de emisiones específicas para 2021 de cada fabricante.

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Anexo I – parte A – punto 6.3 – párrafo 3 – subpárrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

Factor ZLEV es $(1+y-x)$, salvo que esta suma sea superior a 1,05 o inferior a 1,0, en cuyo caso el factor ZLEV se fijará en 1,05 o 1,0, según el caso

Para el período 2025 a 2029, el factor ZLEV es $(1+y-x)$, salvo que esta suma sea superior a 1,05, en cuyo caso el factor ZLEV se fijará en 1,05; si esta suma está entre 1,0 y 0,98, el factor ZLEV se fijará en 1,0; si esta suma es inferior a 0,95, el factor ZLEV se fijará en 0,95;

A partir de 2030, el factor ZLEV es $(1+y-x)$, salvo que esta suma sea superior a 1,05 o inferior a 0,95, en cuyo caso el factor ZLEV se fijará en 1,05 o 0,95, según el caso

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento

Anexo I – parte A – punto 6.3 – párrafo 4 – subpárrafo 3

Texto de la Comisión

Enmienda

X es 15 % en los años 2025 a 2029 y 30 % en 2030 en adelante.

X es 20 % en los años 2025 a 2029 y 35 % en 2030 en adelante.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Anexo I – parte B – punto 6.3.1 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

A efectos del cálculo de esta fórmula, el objetivo de emisiones específicas de 2021 según lo definido en el punto 4 se corregirá a fin de tener en cuenta la diferencia entre las emisiones de CO₂ WLTP medidas y las emisiones de CO₂ WLTP declaradas.

En el caso de las nuevas incorporaciones al mercado, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 16 por los que se modifique el presente Reglamento para obtener una fórmula al objeto de calcular el correspondiente objetivo de emisiones específicas para 2021 de cada fabricante.

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Anexo I – parte B – punto 6.3.1 – párrafo 3 – subpárrafo 3

Texto de la Comisión

Enmienda

Factor ZLEV es $(1+y-x)$, salvo que esta suma sea superior a 1,05 **o inferior a 1,0**, en cuyo caso el factor ZLEV se fijará en 1,05 **o 1,0, según el caso**

Factor ZLEV es $(1+y-x)$, salvo que esta suma sea superior a 1,05, en cuyo caso el factor ZLEV se fijará en 1,05; **si esta suma está entre 1,0 y 0,98, el factor ZLEV se fijará en 1,0; si esta suma es inferior a 0,95, el factor ZLEV se fijará en 0,95**

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento

Anexo I – parte B – punto 6.3.1 – párrafo 4 – subpárrafo 3

Texto de la Comisión

Enmienda

x es **15 %**x es **20 %**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Anexo I – parte B – punto 6.3.2. – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

A efectos del cálculo de esta fórmula, el objetivo de emisiones específicas de 2021 según lo definido en el punto 4 se corregirá a fin de tener en cuenta la diferencia entre las emisiones de CO₂ WLTP medidas y las emisiones de CO₂ WLTP declaradas.

En el caso de las nuevas incorporaciones al mercado, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 16 por los que se modifique el presente Reglamento para obtener una fórmula al objeto de calcular el correspondiente objetivo de emisiones específicas para 2021 de cada fabricante.

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Anexo I – parte B – punto 6.3.2 – párrafo 3 – subpárrafo 3

Texto de la Comisión

Enmienda

Factor ZLEV es $(1+y-x)$, salvo que esta suma sea superior a 1,05 o inferior a **1,0**, en cuyo caso el factor ZLEV se fijará en 1,05 o **1,0**, según el caso

Factor ZLEV es $(1+y-x)$, salvo que esta suma sea superior a 1,05 o inferior a **0,95**, en cuyo caso el factor ZLEV se fijará en 1,05 o **0,95**, según el caso

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento

Anexo I – parte B – punto 6.3.2 – párrafo 4 – subpárrafo 3

Texto de la Comisión

Enmienda

x es **30** %

x es **35** %

Miércoles, 3 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0371

Tipos del impuesto sobre el valor añadido *

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 3 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta a los tipos del impuesto sobre el valor añadido (COM(2018)0020 – C8-0023/2018 – 2018/0005(CNS))

(Procedimiento legislativo especial – consulta)

(2020/C 11/24)

El Parlamento Europeo,

— Vista la propuesta de la Comisión al Consejo (COM(2018)0020),

— Visto el artículo 113 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme al cual ha sido consultado por el Consejo (C8-0023/2018),

— Visto el artículo 78 quater de su Reglamento interno,

— Visto el informe de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios (A8-0279/2018),

1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
2. Pide a la Comisión que modifique en consecuencia su propuesta, de conformidad con el artículo 293, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea;
3. Pide al Consejo que le informe si se propone apartarse del texto aprobado por el Parlamento;
4. Pide al Consejo que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente la propuesta de la Comisión;
5. Encarga a su presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 1

Propuesta de Directiva

Considerando 1

Texto de la Comisión	Enmienda
(1) Las normas relativas a los tipos del impuesto sobre el valor añadido (IVA) actualmente establecidas en la Directiva 2006/112/CE del Consejo ⁽²⁷⁾ tienen por objeto preservar el funcionamiento del mercado interior y evitar las distorsiones de la competencia. Las normas se han diseñado a lo largo de dos décadas sobre la base del principio de origen. En su plan de acción sobre el IVA ⁽²⁸⁾ y en el seguimiento de este ⁽²⁹⁾ , la Comisión anunció su intención de adaptar dichas normas con miras a un sistema definitivo del IVA aplicable a los intercambios transfronterizos de bienes de una empresa a otra entre Estados miembros, que se basaría en la tributación en el Estado miembro de destino.	(1) Las normas relativas a los tipos del impuesto sobre el valor añadido (IVA) actualmente establecidas en la Directiva 2006/112/CE del Consejo ⁽²⁷⁾ tienen por objeto preservar el funcionamiento del mercado interior y evitar las distorsiones de la competencia. Las normas se han diseñado a lo largo de dos décadas sobre la base del principio de origen y ya no resultan adecuadas. En su plan de acción sobre el IVA ⁽²⁸⁾ y en el seguimiento de este ⁽²⁹⁾ , la Comisión anunció su intención de adaptar dichas normas con miras a un sistema definitivo del IVA aplicable a los intercambios transfronterizos de bienes de una empresa a otra entre Estados miembros, que se basaría en la tributación en el Estado miembro de destino.
(²⁷) DO L 347 de 11.12.2006, p. 1.	(²⁷) DO L 347 de 11.12.2006, p. 1.
(²⁸) Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo relativa a un plan de acción sobre el IVA – Hacia un territorio único de aplicación del IVA en la UE – Es hora de decidir, (COM(2016)0148, de 7 de abril de 2016).	(²⁸) Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo relativa a un plan de acción sobre el IVA – Hacia un territorio único de aplicación del IVA en la UE – Es hora de decidir, (COM(2016)0148, de 7 de abril de 2016).
(²⁹) Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo relativa al seguimiento del plan de acción sobre el IVA – Hacia un territorio único de aplicación del IVA en la UE – Es hora de decidir (COM(2017)0566, de 4 de octubre de 2017).	(²⁹) Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo relativa al seguimiento del plan de acción sobre el IVA – Hacia un territorio único de aplicación del IVA en la UE – Es hora de decidir (COM(2017)0566, de 4 de octubre de 2017).

Enmienda 2

Propuesta de Directiva

Considerando 2

Texto de la Comisión	Enmienda
(2) En el marco de un sistema definitivo en el que la entrega de bienes y la prestación de servicios se grave en el Estado miembro de destino, los proveedores no obtienen ningún beneficio significativo por el hecho de estar establecidos en un Estado miembro en el que se apliquen tipos más bajos. Una mayor diversidad de los tipos del IVA no perturbaría, en el marco de dicho régimen, el funcionamiento del mercado interior ni crearía distorsiones de la competencia. En estas circunstancias, sería oportuno conceder un mayor grado de flexibilidad a los Estados miembros a la hora de fijar los tipos.	(2) En el marco de un sistema definitivo en el que la entrega de bienes y la prestación de servicios se grave en el Estado miembro de destino, los proveedores obtienen menos beneficios por el hecho de estar establecidos en un Estado miembro en el que se apliquen tipos más bajos. Una mayor diversidad de los tipos del IVA perturbaría en menor medida , en el marco de dicho régimen, el funcionamiento del mercado interior y no crearía distorsiones de la competencia. En estas circunstancias, se podría conceder a los Estados miembros cierto grado de flexibilidad a la hora de fijar los tipos. No obstante, los Estados miembros no deben pasar por alto el objetivo de reforzar la convergencia de los tipos del IVA.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 3

Propuesta de Directiva

Considerando 3

Texto de la Comisión

Enmienda

- (3) La eliminación de las restricciones existentes, en paralelo a la entrada en vigor de un régimen definitivo de tributación de los intercambios entre los Estados miembros, debe permitir a estos seguir aplicando los tipos reducidos del IVA **permitidos actualmente como** excepciones en virtud del capítulo 4 del título VIII y del anexo X de la Directiva 2006/112/CE, que de lo contrario expirarían con la entrada en vigor de dicho régimen.

- (3) La eliminación de las restricciones existentes, en paralelo a la entrada en vigor de un régimen definitivo de tributación de los intercambios entre los Estados miembros, debe permitir a estos seguir aplicando los tipos reducidos del IVA **como sustitución de las** excepciones **permitidas** en virtud del capítulo 4 del título VIII y del anexo X de la Directiva 2006/112/CE, que de lo contrario expirarían con la entrada en vigor de dicho régimen.

Enmienda 4

Propuesta de Directiva

Considerando 4

Texto de la Comisión

Enmienda

- (4) En un sistema definitivo del IVA, todos los Estados miembros deben recibir el mismo trato y, por lo tanto, estar sometidos a las mismas restricciones a la hora de aplicar tipos reducidos del IVA, que deben seguir siendo la excepción a la aplicación del tipo normal. **Esta igualdad de trato** sin restringir la flexibilidad de que gozan actualmente los Estados miembros a la hora de fijar el IVA puede lograrse permitiendo a todos ellos aplicar un tipo reducido al que no se aplique el requisito mínimo, así como una exención con derecho a deducción del IVA soportado, además de un máximo de dos tipos reducidos de al menos el 5 %.

- (4) En un sistema definitivo del IVA, todos los Estados miembros deben recibir el mismo trato y, por lo tanto, estar sometidos a las mismas restricciones a la hora de aplicar tipos reducidos del IVA, que deben seguir siendo la excepción a la aplicación del tipo normal **para evitar una fragmentación desproporcionada del sistema del IVA en el mercado interior. Teniendo en cuenta el interés general que presentan, por ejemplo, los efectos culturales, sociales o medioambientales positivos de los diferentes servicios y bienes y** sin restringir la flexibilidad de que gozan actualmente los Estados miembros a la hora de fijar el IVA, **esta igualdad de trato** puede lograrse permitiendo a todos ellos aplicar un tipo reducido al que no se aplique el requisito mínimo, así como una exención con derecho a deducción del IVA soportado, además de un máximo de dos tipos reducidos de al menos el 5 %. **Dentro de los límites previstos por la presente Directiva, los Estados miembros deben tener la posibilidad de mantener los tipos reducidos del IVA existentes o de introducir unos nuevos. La presente Directiva aumentará la subsidiariedad en el sistema del IVA, lo que hará posible que los Estados miembros adapten las condiciones, preferencias y tradiciones locales o elijan un tipo impositivo simple y uniforme. No obstante, los Estados miembros deben evitar la utilización de tipos reducidos del IVA para artículos de lujo o productos nocivos.**

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 5

Propuesta de Directiva

Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 bis) *En consonancia con la Estrategia para el Mercado Único Digital ^(1 bis) de la Comisión y a fin de mantenerse al tanto de los avances tecnológicos en una economía digital, estimular la innovación, la creación, la inversión y la producción de nuevos contenidos, así como facilitar el aprendizaje digital, la transferencia de conocimientos, el acceso a la cultura en el entorno digital y su promoción, los Estados miembros deberían poder armonizar los tipos del IVA aplicados a las publicaciones por vía electrónica con los tipos reducidos del IVA vigentes para las publicaciones en soportes físicos.*

^(1 bis) COM(2015)0192

Enmienda 6

Propuesta de Directiva

Considerando 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 ter) *El hecho de permitir a los Estados miembros aplicar tipos reducidos, incluidos tipos reducidos sin umbral mínimo, a las publicaciones impresas y a las electrónicas debería garantizar la transferencia de los beneficios económicos a los consumidores, promoviendo así la lectura, y a los editores, fomentando así la inversión en contenidos nuevos y, en el caso de periódicos y revistas, debería reducir la dependencia de la publicidad.*

Enmienda 7

Propuesta de Directiva

Considerando 4 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 quater) *Teniendo en cuenta la importancia de facilitar el acceso a los libros, los periódicos y las revistas a personas ciegas o con discapacidad visual o con otras dificultades para acceder al texto impreso, no debe considerarse que los libros, revistas y periódicos electrónicos adaptados o en forma de audiolibro consisten íntegra o predominantemente en contenidos de música o de vídeo. Debe ser posible, por lo tanto, aplicar tipos reducidos del IVA a las publicaciones en esos formatos.*

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 8

Propuesta de Directiva

Considerando 5

Texto de la Comisión

Enmienda

- (5) Podrían producirse distorsiones de la competencia cuando el mecanismo utilizado para la imposición no se base en el principio de destino. Así ocurre, en particular, con las facilidades de viaje prestadas como servicio único en el marco del régimen del margen de beneficio aplicable a las agencias de viajes y con los bienes entregados en el marco del régimen especial aplicable a los bienes de ocasión, objetos de arte, antigüedades y objetos de colección, pero también en determinados casos relacionados con bienes o servicios, como los servicios financieros, que están exentos sin derecho a deducción, pero para los que puede concederse un derecho de imposición. Con el fin de atenuar tales distorsiones, conviene establecer una lista de las entregas de bienes y las prestaciones servicios sujetas al tipo normal del IVA («lista negativa»), sobre la base de la clasificación estadística de productos por actividades. La lista debe ser objeto de revisión cada **cinco** años.

- (5) Podrían producirse distorsiones de la competencia cuando el mecanismo utilizado para la imposición no se base en el principio de destino. Así ocurre, en particular, con las facilidades de viaje prestadas como servicio único en el marco del régimen del margen de beneficio aplicable a las agencias de viajes y con los bienes entregados en el marco del régimen especial aplicable a los bienes de ocasión, objetos de arte, antigüedades y objetos de colección, pero también en determinados casos relacionados con bienes o servicios, como los servicios financieros, que están exentos sin derecho a deducción, pero para los que puede concederse un derecho de imposición. Con el fin de atenuar tales distorsiones, conviene establecer una lista de las entregas de bienes y las prestaciones servicios sujetas al tipo normal del IVA («lista negativa»), sobre la base de la clasificación estadística de productos por actividades. La lista debe ser objeto de revisión cada **dos años por medio de un acto de ejecución en función de las pruebas facilitadas por la Comisión**.

Enmienda 9

Propuesta de Directiva

Considerando 6

Texto de la Comisión

Enmienda

- (6) A fin de evitar **la** innecesaria complejidad y el consiguiente aumento de los costes empresariales, en particular para los intercambios intracomunitarios, los bienes y servicios que solo pueden utilizarse como insumos intermedios en una actividad económica no deben poder acogerse a tipos reducidos de un sistema definitivo del IVA. Tales tipos deben aplicarse **únicamente** en beneficio de los consumidores finales y su fijación debe garantizar la igualdad de trato de los productos o servicios similares suministrados por distintos sujetos pasivos. Deben aplicarse, por tanto, para perseguir, de manera consistente, un objetivo de interés general.

- (6) **La actual fragmentación del sistema del IVA en el mercado interior impone obstáculos al desarrollo de las pequeñas y medianas empresas (pymes).** A fin de evitar **una mayor e** innecesaria complejidad y el consiguiente aumento de los costes empresariales, en particular para los intercambios intracomunitarios, los bienes y servicios que solo pueden utilizarse como insumos intermedios en una actividad económica no deben poder acogerse a tipos reducidos de un sistema definitivo del IVA. Tales tipos deben aplicarse en beneficio de los consumidores finales y su fijación debe garantizar la igualdad de trato de los productos o servicios similares suministrados por distintos sujetos pasivos. Deben aplicarse, por tanto, para perseguir, de manera consistente, un objetivo de interés general.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 10

Propuesta de Directiva

Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (6 bis) *La Comisión debe crear en la web, en cooperación con los Estados miembros, un portal de información de la Unión sobre el IVA para las empresas, exhaustivo y de acceso público, prestando especial atención a las necesidades de las pymes que emprenden negocios intracomunitarios transfronterizos, para facilitar el comercio y aumentar la seguridad jurídica en el mercado único. En este portal multilingüe ha de facilitarse el acceso rápido, actualizado y preciso a información relevante sobre la aplicación del sistema del IVA en los distintos Estados miembros y, en particular, sobre los tipos de IVA correctos para distintos bienes y servicios en los diferentes Estados miembros, así como sobre las condiciones para aplicar el tipo nulo. Un portal de este tipo también podría ayudar a abordar las divergencias que existen actualmente en materia de IVA.*

Enmienda 11

Propuesta de Directiva

Considerando 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

- (6 ter) *Algunas actividades económicas en la Unión han centrado su desarrollo en un crecimiento sostenible, basado, por una parte, en una economía más ecológica y, por otra, en un crecimiento integrador. Esos sectores desempeñan un papel preeminente en el desarrollo sostenible de las zonas rurales y periféricas y contribuyen a dinamizar la vida económica y social de los territorios rurales. Así, la singularidad de sus actividades responde plenamente a las expectativas de la Estrategia 2020 y a los objetivos de la Comisión, ya que se valorizan aspectos sociales, sanitarios, medioambientales, nutricionales y culturales y la igualdad entre hombres y mujeres. A este respecto, los Estados miembros deberían aprovechar, por tanto, las oportunidades que ofrece el artículo 98, apartados 1 y 2, de la presente Directiva, respetando siempre sus principios, en particular teniendo presente el impacto en sus finanzas públicas y en el presupuesto de la Unión.*

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 12**Propuesta de Directiva****Considerando 7***Texto de la Comisión**Enmienda*

(7) En aras de la solvencia de la hacienda pública de los Estados miembros y a fin de prevenir desequilibrios macroeconómicos excesivos, ha de garantizarse un nivel adecuado de ingresos. Puesto que el IVA constituye una importante fuente de ingresos, es esencial, como salvaguarda para los presupuestos nacionales, fijar un mínimo para el tipo medio ponderado que los Estados miembros deben respetar en todo momento.

(7) En aras de la solvencia de la hacienda pública de los Estados miembros y a fin de prevenir desequilibrios macroeconómicos excesivos, ha de garantizarse un nivel adecuado de ingresos. Puesto que el IVA constituye una importante fuente de ingresos, es esencial, como salvaguarda para los presupuestos nacionales **y para el presupuesto de la Unión**, fijar un mínimo para el tipo medio ponderado que los Estados miembros deben respetar en todo momento.

Enmienda 13**Propuesta de Directiva****Considerando 8***Texto de la Comisión**Enmienda*

(8) Aunque sigue siendo posible aplicar tipos diferentes en ciertas zonas remotas, es necesario velar por que el tipo normal respete el mínimo del 15 %.

(8) Aunque sigue siendo posible aplicar tipos diferentes en ciertas zonas remotas, es necesario velar por que el tipo normal respete el mínimo del 15 % **y el máximo del 25 %**.

Enmienda 14**Propuesta de Directiva****Artículo 1 – apartado 1 – punto 1 bis (nuevo)**

Directiva 2006/112/CE

Artículo 97

*Texto en vigor**Enmienda*

Sin embargo, el tipo normal **no será inferior al 15 %**.

(1 bis) El artículo 97 se sustituye por el texto siguiente:

«Sin embargo, el tipo normal **se mantendrá con carácter permanente como mínimo en el 15 % y no excederá del 25 %**.»

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 15

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – apartado 1 – punto 2

Directiva 2006/112/CE

Artículo 98 – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 16

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – apartado 1 – punto 2

Directiva 2006/112/CE

Artículo 98 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Los tipos reducidos y las exenciones aplicados conforme a los apartados 1 y 2 beneficiarán al consumidor final y se aplicarán para perseguir, de manera consistente, un objetivo de interés general. **Se dará prioridad a los productos o servicios que tengan un impacto positivo en el interés general, como los beneficios culturales, sociales o medioambientales.**

Enmienda 17

Propuesta de Directiva

Artículo 1 – apartado 1 – punto 5

Directiva 2006/112/CE

Artículo 100 – apartado -1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión está facultada para modificar el ámbito de aplicación del anexo III bis mediante un acto de ejecución en caso de que sea necesario y siempre que existan pruebas relacionadas con la distorsión de la competencia que justifiquen la actualización de la lista de suministros de bienes y servicios.

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 18**Propuesta de Directiva****Artículo 1 – apartado 1 – punto 5**

Directiva 2006/112/CE

Artículo 100 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

A más tardar el 31 de diciembre de **2021** y posteriormente cada **dos** años, la Comisión presentará **al Parlamento Europeo** y al Consejo un informe sobre el ámbito de aplicación del anexo III bis, acompañado en su caso de propuestas para modificar dicho anexo.»

Enmienda 19**Propuesta de Directiva****Artículo 1 – apartado 1 – punto 5 bis (nuevo)**

Directiva 2006/112/CE

Artículo 100 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión**Enmienda*

(5 bis) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 100 bis

La Comisión creará en la web, en cooperación con los Estados miembros, un portal de información en la Unión sobre el IVA exhaustivo, multilingüe y de acceso público en el que las empresas y los consumidores puedan obtener información precisa de forma rápida y eficaz sobre los tipos del IVA, incluidos los bienes y servicios que disfrutan de tipos reducidos o de exenciones, y toda la información pertinente relacionada con la aplicación del sistema definitivo del IVA en todos los Estados miembros.»

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 20

Propuesta de Directiva

Anexo

Directiva 2006/112/CE

Anexo III bis – fila 5 – columna B

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
11.01	11.01
11.02	11.02
11.03	11.03
	11.04
11.05	11.05
47.00.25	47.00.25

Enmienda 21

Propuesta de Directiva

Anexo

Directiva 2006/112/CE

Anexo III bis – fila 7 – columnas C y D

Texto de la Comisión

Entrega, alquiler, mantenimiento y reparación de bicicletas, coches para el transporte de niños y vehículos para personas con discapacidad	30.92
	33.17.19
	47.00.65
	47.00.75
	77.21.10
	77.29.19
	95.29.12
Entrega de automóviles de turismo y demás vehículos automóviles concebidos principalmente para el transporte de <10 personas, incluidos los del tipo familiar (break o station wagon) y los de carreras, distintos de los vehículos con motor de encendido por chispa solo o con motor de émbolo (pistón) de encendido por compresión (diésel o semidiésel) solo	29.10.24
	45.11.2
	45.11.3

Enmienda

Entrega, alquiler, mantenimiento y reparación de bicicletas, coches para el transporte de niños y vehículos para personas con discapacidad	30.92
	33.17.19
	47.00.65
	47.00.75
	77.21.10
	77.29.19
	95.29.12

Miércoles, 3 de octubre de 2018

Enmienda 22**Propuesta de Directiva****Anexo**

Directiva 2006/112/CE

Anexo III bis – fila 10 – columnas C y D

Texto de la Comisión

Ninguno	Ninguno
----------------	----------------

Enmienda

Estimuladores cardiacos; audífonos	26.60.14
---	-----------------

Jueves, 4 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0379

Agencia Europea de Cooperación en materia de Justicia Penal (Eurojust) *I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre 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 – C7-0240/2013 – 2013/0256(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2020/C 11/25)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2013)0535),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 85 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0240/2013),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen motivado presentado por el Senado checo, de conformidad con lo dispuesto en el Protocolo n.º 2 sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, en el que se afirma que el proyecto de acto legislativo no respeta el principio de subsidiariedad,
 - Vistos el acuerdo provisional aprobado por la comisión competente con arreglo al artículo 69 septies, apartado 4, del Reglamento interno, y el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 20 de junio de 2018, 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 59 de su Reglamento interno,
 - Vistos el informe de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior y las opiniones de la Comisión de Control Presupuestario y de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A8-0320/2017),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
 3. Encarga a su presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.
-

Jueves, 4 de octubre de 2018**P8_TC1-COD(2013)0256**

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 4 de octubre de 2018 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2018/... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Judicial Penal (Eurojust) y por la que se sustituye y deroga la Decisión 2002/187/JAI del Consejo

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo, la posición del Parlamento coincide con el texto del acto legislativo definitivo, el Reglamento (UE) 2018/1727.)

Jueves, 4 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0380

Reconocimiento mutuo de las resoluciones de embargo y decomiso *I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el reconocimiento mutuo de las resoluciones de embargo y decomiso (COM(2016)0819 – C8-0002/2017 – 2016/0412(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2020/C 11/26)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2016)0819),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 82, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C8-0002/2017),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen motivado presentado por el Senado checo, de conformidad con lo dispuesto en el Protocolo n.º 2 sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, en el que se afirma que el proyecto de acto legislativo no respeta el principio de subsidiariedad,
 - Vistos el acuerdo provisional aprobado por la comisión competente con arreglo al artículo 69 septies, apartado 4, del Reglamento interno, y el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 20 de junio de 2018, 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 59 de su Reglamento interno,
 - Vistos el informe de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior y las opiniones de la Comisión de Asuntos Económicos y Monetarios y de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A8-0001/2018),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
 3. Encarga a su presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.
-

Jueves, 4 de octubre de 2018**P8_TC1-COD(2016)0412**

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 4 de octubre de 2018 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2018/... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el reconocimiento mutuo de las resoluciones de embargo y decomiso

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo, la posición del Parlamento coincide con el texto del acto legislativo definitivo, el Reglamento (UE) 2018/1805.)

Jueves, 4 de octubre de 2018

P8_TA(2018)0381

Libre circulación de datos no personales en la Unión Europea *I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 4 de octubre de 2018, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea (COM(2017)0495 – C8-0312/2017 – 2017/0228(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2020/C 11/27)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2017)0495),
 - 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 (C8-0312/2017),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen motivado presentado por el Senado francés, de conformidad con lo dispuesto en el Protocolo n.º 2 sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, en el que se afirma que el proyecto de acto legislativo no respeta el principio de subsidiariedad,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 15 de febrero de 2018 ⁽¹⁾,
 - Previa consulta al Comité de las Regiones,
 - Vistos el acuerdo provisional aprobado por la comisión competente con arreglo al artículo 69 septies, apartado 4, de su Reglamento interno y el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 29 de junio de 2018, 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 59 de su Reglamento interno,
 - Vistos el informe de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la opinión de la Comisión de Industria, Investigación y Energía (A8-0201/2018),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
 3. Encarga a su presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

⁽¹⁾ DO C 227 de 28.6.2018, p. 78.

Jueves, 4 de octubre de 2018**P8_TC1-COD(2017)0228**

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 4 de octubre de 2018 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2018/... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo, la posición del Parlamento coincide con el texto del acto legislativo definitivo, el Reglamento (UE) 2018/1807.)

ISSN 1977-0928 (edición electrónica)
ISSN 1725-244X (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
L-2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES