ISSN 1977-0685

Diario Oficial de la Unión Europea

L 316

Edición en lengua española

Legislación

55° año

14 de noviembre de 2012

Sumario

I *Actos legislativos*

REGLAMENTOS

★ **Reglamento (UE) nº 1024/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior y por el que se deroga la Decisión 2008/49/CE de la Comisión («Reglamento IMI»)** [1] 1

★ **Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión nº 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo** [1] 12

★ **Reglamento (UE) nº 1026/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre determinadas medidas destinadas a la conservación de las poblaciones de peces en relación con los países que autorizan una pesca no sostenible** 34

★ **Reglamento (UE) nº 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia** [1] 38

★ **Reglamento (UE) nº 1028/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, que modifica el Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo en lo que atañe al régimen de pago único y apoyo a los viticultores** 41

★ **Reglamento (UE) nº 1029/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por el que se introducen preferencias comerciales autónomas de carácter urgente para Pakistán** 43

Precio: 4 EUR

[1] Texto pertinente a efectos del EEE

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) Nº 1024/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 25 de octubre de 2012

relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior y por el que se deroga la Decisión 2008/49/CE de la Comisión («Reglamento IMI»)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo [1],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario [2],

Considerando lo siguiente:

(1) La aplicación de ciertos actos jurídicos de la Unión que regulan la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales en el mercado interior precisa que los Estados miembros cooperen más eficazmente e intercambien información entre sí y con la Comisión. Puesto que los medios prácticos con los que llevar a cabo tal intercambio de información no suelen especificarse en dichos actos, es necesario establecer las medidas prácticas apropiadas.

(2) El Sistema de Información del Mercado Interior («IMI») es una aplicación informática accesible a través de internet, realizada por la Comisión en colaboración con los Estados miembros, cuyo propósito es servir de ayuda a estos últimos para que puedan cumplir en la práctica las exigencias de intercambio de información establecidas en los actos jurídicos de la Unión a través de un mecanismo de comunicación centralizado que permita el intercambio transfronterizo de información así como la asistencia recíproca. En concreto, el IMI ayuda a las autoridades competentes a identificar a sus homólogas en otro Estado miembro, a gestionar el intercambio de información, incluso de los datos de carácter personal, basándose en procedimientos simples y unificados, y a superar las barreras lingüísticas gracias al uso de unos sistemas de tratamiento predefinidos y pretraducidos. Cuando sea posible, la Comisión debería proporcionar a los usuarios del IMI cualquier otra funcionalidad de traducción que se ajuste a sus necesidades, sea compatible con la seguridad y los requisitos de confidencialidad para el intercambio de información en el IMI y pueda ofrecerse a un coste razonable.

(3) Con el fin de superar las barreras lingüísticas, se debería poder disponer, en principio, de un IMI en todas las lenguas oficiales de la Unión.

(4) El objeto del IMI debe ser mejorar el funcionamiento del mercado interior proporcionando una herramienta eficaz y sencilla de usar para la cooperación administrativa entre los Estados miembros y entre los Estados miembros y la Comisión, de modo que se facilite la aplicación de los actos de la Unión enumerados en el anexo del presente Reglamento.

(5) La Comunicación de la Comisión, de 21 de febrero de 2011, titulada «Mejorar la gobernanza del mercado único mediante una mayor cooperación administrativa: una estrategia para ampliar y desarrollar el Sistema de Información del Mercado Interior ("IMI")» define planes para la posible ampliación del IMI a otros actos jurídicos de la Unión. La Comunicación de la Comisión, de 13 de abril de 2011, titulada «Acta del Mercado Único: Doce prioridades para estimular el crecimiento y reforzar la confianza "Juntos por un nuevo crecimiento"» destaca la importancia del IMI para reforzar la cooperación entre los distintos agentes participantes, inclusive a escala local, contribuyendo de tal forma a una mejor gobernanza del mercado único. Es necesario, por tanto, crear un marco jurídico sólido para el IMI así como un conjunto de normas comunes que garanticen el funcionamiento eficaz del IMI.

(6) Siempre que la aplicación de una disposición de un acto de la Unión requiera que los Estados miembros intercambien datos de carácter personal y defina cuál es la finalidad de este tratamiento, tal disposición debería

[1] DO C 43 de 15.2.2012, p. 14.

[2] Posición del Parlamento Europeo de 11 de septiembre de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 4 de octubre de 2012.

considerarse una base jurídica apropiada para el tratamiento de los datos de carácter personal, sin perjuicio de las condiciones definidas en los artículos 8 y 52 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. El IMI debe considerarse principalmente una herramienta para el intercambio de información (incluidos los datos de carácter personal) que, de no existir, se realizaría por otros medios como el correo ordinario, el fax o el correo electrónico, en virtud de una obligación jurídica impuesta a las autoridades y organismos de los Estados miembros en la legislación de la Unión. Los datos de carácter personal intercambiados a través del IMI deben recopilarse, tratarse y utilizarse solo con fines acordes con aquellos para los que se recopilaron originariamente y deben supeditarse a todas las salvaguardias pertinentes.

(7) Siguiendo el principio de protección de la intimidad desde el diseño, se han tenido presentes los requisitos de la legislación sobre protección de datos en la realización del IMI, siendo un sistema que desde su concepción tiene en cuenta la protección de datos, en particular debido a las restricciones impuestas al acceso a los datos de carácter personal intercambiados a través del mismo. Por lo tanto, el IMI ofrece un nivel de protección y seguridad considerablemente más alto que otros métodos de intercambio de información como el correo ordinario, el teléfono, el fax o el correo electrónico.

(8) Es preciso que la cooperación administrativa electrónica entre los Estados miembros y entre estos y la Comisión se atenga a las normas sobre protección de los datos de carácter personal previstas en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos [1], y en el Reglamento (CE) nº 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos [2]. Las definiciones que figuran en la Directiva 95/46/CE y en el Reglamento (CE) nº 45/2001 deben ser igualmente aplicables a los efectos del presente Reglamento.

(9) La Comisión proporciona y administra los programas informáticos y la infraestructura informática para el, vela por la seguridad del IMI, administra la red de coordinadores nacionales y participa en la formación y la prestación de asistencia técnica a los usuarios del IMI. Para tales fines, la Comisión solo debe tener acceso a los datos de carácter personal que sean imprescindibles para el desempeño de sus funciones dentro de las responsabilidades que le atribuye el presente Reglamento, como el registro de coordinadores nacionales del IMI. La Comisión también debe tener acceso a los datos de carácter personal cuando recupere, a petición de otro agente del IMI, los datos que hayan quedado bloqueados en el IMI y cuya consulta haya sido solicitada por el interesado. La Comisión no debe tener acceso a los datos de carácter personal intercambiados como parte de la cooperación administrativa dentro del IMI, a no ser que en un acto de la Unión se contemple un cometido para la Comisión en dicha cooperación.

(10) Velando por la transparencia, en particular en favor de los interesados, las disposiciones de los actos de la Unión para los que se utilizará el IMI deben enumerarse en el anexo del presente Reglamento.

(11) En el futuro se podrá ampliar el IMI a nuevos ámbitos jurídicos, en los que podrá contribuir a garantizar la aplicación efectiva de un acto de la Unión de manera rentable y sencilla, teniendo presente la viabilidad técnica y las repercusiones en el conjunto del IMI. La Comisión debe llevar a cabo las pruebas necesarias para verificar el grado de preparación técnica del IMI para cualquier ampliación que se contemple. Las decisiones de hacer extensivo el IMI a nuevos actos de la Unión deben adoptarse con arreglo al procedimiento legislativo ordinario.

(12) Los proyectos piloto constituyen un instrumento útil para determinar si se justifica la ampliación del IMI y para adaptar la funcionalidad técnica y los acuerdos de procedimiento a las necesidades de los usuarios del IMI antes de que se tome una decisión sobre su ampliación. Los Estados miembros deben estar plenamente implicados en la decisión sobre qué actos de la Unión deben ser objeto de un proyecto piloto y sobre las modalidades de tal proyecto, a fin de garantizar que el proyecto piloto refleja las necesidades de los usuarios del IMI y que se cumplen totalmente las disposiciones sobre tratamiento de los datos de carácter personal. Las modalidades deben definirse de manera separada para cada proyecto piloto.

(13) Ninguna de las disposiciones del presente Reglamento debe impedir a los Estados miembros y a la Comisión adoptar la decisión de utilizar el IMI en los intercambios de información que no exijan el tratamiento de los datos de carácter personal.

(14) El presente Reglamento debe establecer las normas de uso del IMI a efectos de cooperación administrativa, que puede abarcar, entre otros aspectos, el intercambio unilateral de información, los procedimientos de notificación, los mecanismos de alerta, los acuerdos de asistencia recíproca y la resolución de problemas.

(15) El presente Reglamento no debe afectar al derecho de los Estados miembros de decidir qué autoridades nacionales cumplirán las obligaciones derivadas del presente Reglamento. Los Estados miembros deben poder adaptar las funciones y responsabilidades establecidas en el marco del IMI a sus propias estructuras administrativas internas y atender a las necesidades concretas que plantee un sistema de tratamiento específico del IMI. Los Estados miembros podrán nombrar más coordinadores del IMI para que desempeñen las tareas de los coordinadores nacionales del IMI, de forma solidaria o individual, para un ámbito concreto del mercado interior, un departamento de la administración, una región geográfica, o conforme a otros criterios. Los Estados miembros deben informar a la Comisión acerca de los coordinadores del IMI que hayan designado, pero no estarán obligados a indicar cuáles son los coordinadores del IMI que actúan como tales en el sistema cuando no sea necesario para su adecuado funcionamiento.

(16) Con objeto de lograr una cooperación administrativa eficaz a través del IMI, los Estados miembros y la Comisión velarán por que sus agentes del IMI cuenten con los recursos necesarios para el desempeño de sus obligaciones en virtud del presente Reglamento.

[1] DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.
[2] DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

(17) Aunque el IMI es en esencia un instrumento de comunicación para la cooperación administrativa entre autoridades competentes, no accesible al público en general, es posible que deban implantarse medios técnicos que permitan a otros agentes externos, como ciudadanos, empresas u organizaciones, interactuar con las autoridades competentes para proporcionar información o extraer datos, o para ejercitar sus derechos en su calidad de interesados. Estos medios técnicos deben incluir garantías apropiadas de protección de los datos. A fin de garantizar un nivel elevado de seguridad, cualquier interfaz pública de esta índole debe elaborarse de manera que técnicamente esté totalmente separada del IMI al que solo deben tener acceso los usuarios del IMI.

(18) La utilización del IMI como apoyo técnico de la red SOLVIT debe entenderse sin perjuicio del carácter informal del procedimiento SOLVIT, que se basa en un compromiso voluntario de los Estados miembros de conformidad con la Recomendación de la Comisión, de 7 de diciembre de 2001, sobre los principios para la utilización de «SOLVIT» – Red de Resolución de Problemas en el Mercado Interior ([1]) («Recomendación SOLVIT»). Para mantener el funcionamiento de la red SOLVIT basado en los regímenes de trabajo vigentes, se podrá asignar uno o más de los cometidos del coordinador nacional del IMI a centros SOLVIT, en el ámbito de sus funciones, de modo que puedan actuar de manera independiente respecto del coordinador nacional del IMI. El tratamiento de los datos de carácter personal y de información confidencial como parte de los procedimientos SOLVIT debe contar con todas las garantías previstas en el presente Reglamento, sin perjuicio del carácter no vinculante de la Recomendación SOLVIT.

(19) Si bien el IMI incluye una interfaz basada en internet para sus usuarios, en algunos casos, y a petición del Estado miembro en cuestión, puede ser apropiado considerar soluciones técnicas para la transferencia directa de datos de los sistemas nacionales al IMI, cuando dichos sistemas nacionales ya estén creados, especialmente para los procedimientos de notificación. La aplicación de dichas soluciones técnicas debe depender de los resultados de una evaluación de su viabilidad, costes y beneficios previstos. Dichas soluciones no deben afectar a las estructuras existentes ni al orden de competencias nacional.

(20) Si los Estados miembros ya han cumplido la obligación de notificación establecida en el artículo 15, apartado 7, de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior ([2]), mediante el procedimiento de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ([3]), no deben verse obligados a hacer la misma notificación también a través del IMI.

(21) El intercambio de información a través del IMI se deriva de la obligación legal de asistencia recíproca impuesta a las autoridades de los Estados miembros. Para garantizar que el mercado interior funciona correctamente, la información recibida por una autoridad competente a través del IMI de otro Estado miembro no debe quedar privada de su valor probatorio en procedimientos administrativos únicamente por el hecho de proceder de otro Estado miembro o de haber sido recibida por medios electrónicos y debe ser considerada por la autoridad de igual forma que otros documentos similares del propio Estado miembro.

(22) Deben establecerse unos períodos máximos de conservación de los datos de carácter personal en el IMI con objeto de garantizar un elevado nivel de protección de datos. Sin embargo, esos períodos deben guardar un equilibrio adecuado que tenga debidamente en cuenta la necesidad de que el IMI funcione correctamente, así como los derechos de los interesados de ejercitar sus derechos plenamente, por ejemplo, obteniendo pruebas de que ha existido un intercambio de información con objeto de apelar contra una decisión. En particular, los plazos de conservación no deben superar el tiempo necesario para cumplir los objetivos del presente Reglamento.

(23) Debe ser posible tratar los nombres y datos de contacto de los usuarios del IMI con fines compatibles con los objetivos del presente Reglamento, entre ellos la supervisión del uso del sistema por parte de los coordinadores del IMI y de la Comisión, la comunicación, las iniciativas de formación y sensibilización, así como la recopilación de información sobre cooperación administrativa o asistencia recíproca en el mercado interior.

(24) El Supervisor Europeo de Protección de Datos debe supervisar y procurar velar por la aplicación del presente Reglamento, incluidas las disposiciones pertinentes sobre la seguridad de los datos, entre otras cosas, manteniendo contactos con las autoridades nacionales de protección de datos.

(25) Para garantizar una vigilancia y una información eficaces del funcionamiento del IMI y de la aplicación del presente Reglamento, los Estados miembros deben facilitar la información pertinente a la Comisión.

(26) Debe tenerse informados a los interesados sobre el tratamiento de sus datos de carácter personal en el IMI y sobre su derecho de acceso a los mismos, así como sobre su derecho de rectificación de los datos incorrectos y de supresión de los datos tratados de forma ilícita, de conformidad con el presente Reglamento y con la legislación nacional por la que se incorpora la Directiva 95/46/CE.

(27) Para que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan aplicar las disposiciones legales sobre cooperación administrativa e intercambiar eficazmente la información a través del IMI, podrá ser necesario establecer disposiciones prácticas relativas a dicho intercambio. La Comisión debe adoptar dichas disposiciones en forma de un acto de ejecución por separado para cada acto de la Unión enumerado en el anexo o para cada tipo de procedimiento de cooperación administrativa y tales disposiciones deben abarcar la funcionalidad técnica esencial y los acuerdos de procedimiento necesarios

([1]) DO L 331 de 15.12.2001, p. 79.
([2]) DO L 376 de 27.12.2006, p. 36.
([3]) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

para aplicar los procedimientos pertinentes de cooperación administrativa a través del IMI. La Comisión debe velar por el mantenimiento y el desarrollo de los programas y de la infraestructura informáticos del IMI.

(28) Para garantizar a los interesados la suficiente transparencia, deben ser públicos tanto los sistemas de tratamiento, las series de preguntas y respuestas, y los formularios predefinidos, así como cualquier otra medida relativa a los procedimientos de cooperación administrativa a través del IMI.

(29) Siempre que los Estados miembros apliquen algún tipo de limitación o excepción a los derechos de los interesados en virtud del artículo 13 de la Directiva 95/46/CE, la información sobre dichas limitaciones o excepciones debe hacerse pública para garantizar a los interesados la plena transparencia. Estas limitaciones o excepciones deben ser necesarias y proporcionales al efecto deseado y supeditarse a las garantías adecuadas.

(30) Cuando se celebren acuerdos internacionales entre la Unión y terceros países que abarquen también la aplicación de disposiciones de los actos de la Unión enumerados en el anexo del presente Reglamento, debe ser posible incluir a los homólogos de los agentes del IMI de esos terceros países en los procedimientos de cooperación administrativa respaldados por el IMI, a condición de que se haya determinado que el tercer país de que se trate ofrece un nivel adecuado de protección de los datos de carácter personal de conformidad con la Directiva 95/46/CE.

(31) Debe derogarse la Decisión 2008/49/CE de la Comisión, de 12 de diciembre de 2007, relativa a la protección de los datos personales en la explotación del Sistema de Información del Mercado Interior (IMI) [1]. La Decisión 2009/739/CE de la Comisión, de 2 de octubre de 2009, por la que se establecen las medidas prácticas del intercambio de información entre Estados miembros por vía electrónica, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VI de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los servicios en el mercado interior [2], debe seguir aplicándose a las cuestiones relacionadas con el intercambio de información en el marco de la Directiva 2006/123/CE.

(32) Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes en la aplicación del presente Reglamento, es necesario conferir competencias de ejecución a la Comisión. Estas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 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 [3].

(33) La actuación de los Estados miembros respecto de la aplicación efectiva del presente Reglamento debe controlarse en el informe anual sobre el funcionamiento del IMI partiendo de datos estadísticos del sistema IMI y cualquier otro dato pertinente. La actuación de los Estados miembros debe evaluarse, entre otras cosas, basándose en los tiempos medios de respuesta con el fin de garantizar respuestas rápidas y de buena calidad.

(34) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, establecer las normas para la utilización del IMI con fines de cooperación administrativa, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y que, por consiguiente, debido a sus dimensiones y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(35) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, consultado con arreglo al artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 45/2001, formuló su dictamen el 22 de noviembre de 2011 [4].

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las normas de uso de un Sistema de Información del Mercado Interior («IMI»), para la cooperación administrativa, incluido el tratamiento de los datos de carácter personal, entre autoridades competentes de los Estados miembros y entre autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión.

Artículo 2

Establecimiento del IMI

Se establece oficialmente el IMI.

Artículo 3

Ámbito de aplicación

1. El IMI se utilizará para la cooperación administrativa entre autoridades competentes de los Estados miembros y entre las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión que sea necesaria para la aplicación de actos de la Unión en el ámbito del mercado interior a tenor del artículo 26, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) que dispongan la cooperación administrativa, incluido el intercambio de datos de carácter personal, entre los Estados miembros o entre los Estados miembros y la Comisión. La lista de dichos actos de la Unión figura en el anexo.

2. Ninguna disposición del presente Reglamento tendrá por efecto dar carácter obligatorio a las disposiciones de actos de la Unión que no tengan carácter vinculante.

[1] DO L 13 de 16.1.2008, p. 18.
[2] DO L 263 de 7.10.2009, p. 32.
[3] DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.
[4] DO C 48 de 18.2.2012, p. 2.

Artículo 4

Ampliación del IMI

1. La Comisión podrá efectuar proyectos piloto para determinar si el IMI pudiera ser una herramienta eficiente para la aplicación de disposiciones relativas a la cooperación administrativa de actos de la Unión no enumerados en el anexo. La Comisión adoptará un acto de ejecución para determinar qué disposiciones de actos de la Unión serán objeto de un proyecto piloto y establecer las modalidades de cada proyecto, en especial la funcionalidad técnica de base y los acuerdos de procedimiento necesarios para la aplicación de las disposiciones de cooperación administrativa de que se trate. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen previsto en el artículo 24, apartado 3.

2. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo una evaluación del resultado del proyecto piloto, incluidas las cuestiones de protección de datos y funcionalidades eficaces de traducción. Si procede, dicha evaluación podrá acompañarse de una propuesta legislativa de modificación del anexo que prevea la ampliación del uso del IMI a las disposiciones pertinentes de actos de la Unión.

Artículo 5

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones contenidas en la Directiva 95/46/CE y en el Reglamento (CE) nº 45/2001.

Además, se aplicarán también las siguientes definiciones:

a) «IMI»: herramienta electrónica proporcionada por la Comisión para facilitar la cooperación administrativa entre autoridades competentes de los Estados miembros y entre autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión;

b) «cooperación administrativa»: colaboración entre autoridades competentes de los Estados miembros o entre autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión, por medio del intercambio y el tratamiento de información, incluso mediante notificaciones y descripciones, o de la prestación de asistencia recíproca, incluso para la resolución de problemas, en aras de una mejor aplicación de la legislación de la Unión;

c) «espacio del mercado interior»: ámbito legislativo o funcional del mercado interior en el sentido del artículo 26, apartado 2, del TFUE en el que se utiliza el IMI de conformidad con el artículo 3 del presente Reglamento;

d) «procedimiento de cooperación administrativa»: sistema de tratamiento predefinido previsto en el IMI que permite a los agentes del IMI comunicarse e interactuar de forma estructurada;

e) «coordinador del IMI»: organismo designado por los Estados miembros para realizar las tareas de apoyo necesarias para el funcionamiento eficaz del IMI de conformidad con el presente Reglamento;

f) «autoridad competente»: todo organismo establecido a escala local, regional o nacional y registrado en el IMI con responsabilidades específicas relacionadas con la aplicación de la legislación nacional o de actos de la Unión enumerados en el anexo en uno o varios ámbitos del mercado interior;

g) «agentes del IMI»: las autoridades competentes, los coordinadores del IMI y la Comisión;

h) «usuario del IMI»: persona física que opera bajo la autoridad de un agente del IMI y que está inscrita en el IMI en nombre de dicho agente;

i) «agentes externos»: personas físicas o jurídicas distintas de los usuarios del IMI que pueden interactuar con el IMI solo a través de medios técnicos independientes de conformidad con un sistema de tratamiento predefinido y específico proporcionado a tal efecto;

j) «bloqueo»: aplicación de medios técnicos mediante los cuales los datos de carácter personal dejan de ser accesibles para los usuarios del IMI a través de la interfaz normal del IMI;

k) «clausura formal»: aplicación del mecanismo técnico proporcionado por el IMI para el cierre de un procedimiento de cooperación administrativa.

CAPÍTULO II

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES EN EL MARCO DEL IMI

Artículo 6

Coordinadores del IMI

1. Cada Estado miembro nombrará a un coordinador nacional del IMI cuyas responsabilidades consistirán en:

a) inscribir o validar la inscripción de los coordinadores del IMI y las autoridades competentes;

b) actuar como punto de contacto principal por cuenta de agentes del IMI de los Estados miembros en cuestiones relacionadas con el IMI, incluido para facilitar información sobre aspectos relacionados con la protección de los datos de carácter personal de conformidad con el presente Reglamento;

c) actuar como interlocutor de la Comisión en cuestiones relacionadas con el IMI, incluido para facilitar información sobre aspectos relacionados con la protección de los datos de carácter personal de conformidad con el presente Reglamento;

d) facilitar conocimientos, formación y asistencia, incluida la asistencia técnica de base, a los agentes del IMI de los Estados miembros;

e) garantizar, en la mayor medida posible y en todo lo que esté bajo su control, el funcionamiento eficaz del IMI, incluida una respuesta adecuada y puntual de los agentes del IMI de los Estados miembros a las solicitudes de cooperación administrativa.

2. Cada Estado miembro podrá, además, nombrar a uno o varios coordinadores del IMI a fin de realizar alguna de las tareas contempladas en el apartado 1, de acuerdo con su estructura administrativa interna.

3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión los coordinadores del IMI nombrados en virtud de los apartados 1 y 2, así como las funciones de las que serán responsables. La Comisión compartirá esta información con los demás Estados miembros.

4. Todos los coordinadores del IMI podrán actuar en calidad de autoridades competentes. En tales casos gozarán de los mismos derechos de acceso que una autoridad competente. Cada coordinador del IMI será responsable de sus propias actividades de tratamiento de datos como agente del IMI.

Artículo 7

Autoridades competentes

1. Al cooperar a través del IMI, las autoridades competentes, actuando a través de los usuarios del IMI de conformidad con los procedimientos de cooperación administrativa, velarán por que, con arreglo al acto de la Unión aplicable, se facilite una respuesta adecuada con la mayor brevedad, y en todo caso antes de que finalice el plazo marcado por ese acto.

2. Una autoridad competente podrá invocar como prueba cualquier información, documento, conclusión, declaración o copia certificada conforme que haya recibido electrónicamente a través del IMI, de igual modo que la información similar obtenida en su propio país, a efectos compatibles con los fines para los que se recabaron originalmente los datos.

3. Cada autoridad competente será responsable de sus propias actividades de tratamiento de datos realizadas por un usuario del IMI bajo su autoridad y velará por que los interesados puedan ejercer sus derechos conforme a los capítulos III y IV, si es necesario en colaboración con la Comisión.

Artículo 8

Comisión

1. La Comisión será responsable de realizar las siguientes tareas:

a) velar por la seguridad, la disponibilidad, el mantenimiento y el desarrollo de los programas y de la infraestructura informáticos del IMI;

b) proporcionar un sistema multilingüe, incluidas las funcionalidades de traducción existentes, formación en materia de cooperación con los Estados miembros, así como un servicio de asistencia central para ayudar a estos últimos en la utilización del IMI;

c) inscribir a los coordinadores nacionales del IMI y brindarles acceso al mismo;

d) efectuar las actividades de tratamiento de los datos de carácter personal en el IMI, según se dispone en el presente Reglamento, de conformidad con los fines establecidos por los actos aplicables de la Unión enumerados en el anexo;

e) supervisar la aplicación del presente Reglamento e informar al Parlamento Europeo, al Consejo y al Supervisor Europeo de Protección de Datos, de conformidad con el artículo 25.

2. Con el fin de ejecutar las funciones enumeradas en el apartado 1 y de elaborar informes estadísticos, la Comisión tendrá acceso a la información necesaria relativa a las actividades de tratamiento efectuadas en el IMI.

3. La Comisión no participará en los procedimientos de cooperación administrativa que impliquen el tratamiento de los datos de carácter personal salvo en caso de que así lo disponga un acto jurídico de la Unión enumerado en el anexo.

Artículo 9

Derechos de acceso de los agentes y usuarios del IMI

1. Solo los usuarios del IMI dispondrán de acceso al IMI.

2. Los Estados miembros nombrarán a los coordinadores del IMI y a las autoridades competentes indicando los ámbitos del mercado interior que sean de su competencia. La Comisión podrá desempeñar un papel consultivo en ese nombramiento.

3. Cada agente del IMI otorgará o revocará, según proceda, los derechos de acceso a sus usuarios del IMI en el ámbito del mercado interior en el que sea competente.

4. La Comisión y los Estados miembros facilitarán los medios adecuados para garantizar que se permita a los usuarios del IMI acceder a los datos de carácter personal tratados en el IMI solo cuando deban conocerlos y dentro de los ámbitos del mercado interior para los que cuenten con acceso conforme al apartado 3.

5. Queda prohibido el uso de los datos de carácter personal tratados en el IMI con un fin específico de forma incompatible con dicho fin inicial, salvo que se contemple de manera explícita en el Derecho nacional de conformidad con el Derecho de la Unión.

6. Cuando un procedimiento de cooperación administrativa implique el tratamiento de los datos de carácter personal, solo tendrán acceso a dichos datos los agentes del IMI participantes en dicho procedimiento.

Artículo 10

Confidencialidad

1. Cada Estado miembro aplicará sus normas sobre secreto profesional u otras obligaciones equivalentes de confidencialidad a los agentes y usuarios del IMI, conforme a su legislación nacional o al Derecho de la Unión.

2. Los agentes del IMI garantizarán que los usuarios del IMI que actúen bajo su autoridad respeten las solicitudes de otros agentes del IMI relativas al tratamiento confidencial de información intercambiada a través del sistema IMI.

Artículo 11

Procedimientos de cooperación administrativa

El IMI se basará en procedimientos de cooperación administrativa que apliquen las disposiciones previstas en los correspondientes actos de la Unión enumerados en el anexo. Si procede, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución para un acto específico de la Unión de los enumerados en el anexo, o para un tipo de procedimiento de cooperación administrativa, en los que establezca la funcionalidad técnica esencial y los acuerdos de procedimiento necesarios para la aplicación de los procedimientos de cooperación administrativa de que se trate, incluida, en su caso, la interacción entre los actores externos y el IMI a que se refiere el artículo 12. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo previsto en el artículo 24, apartado 2.

Artículo 12

Agentes externos

Se podrán disponer medios técnicos que permitan a agentes externos interactuar con el IMI cuando dicha interacción:

a) esté prevista en un acto de la Unión;

b) esté prevista en un acto de ejecución de los mencionados en el artículo 11 para facilitar la cooperación administrativa entre las autoridades competentes de los Estados miembros a efectos de la aplicación de las disposiciones de los actos de la Unión enumerados en el anexo, o

c) sea necesaria para la presentación de solicitudes de los interesados con objeto de ejercer sus derechos en calidad de tales a tenor de lo dispuesto en el artículo 19.

Todos los medios técnicos deberán estar separados del IMI y no permitirán que agentes externos accedan al IMI.

CAPÍTULO III

TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y SEGURIDAD

Artículo 13

Limitación de los fines

Los agentes del IMI intercambiarán y tratarán los datos de carácter personal únicamente a los efectos definidos en las disposiciones pertinentes de los actos de la Unión enumerados en el anexo.

Los datos facilitados al IMI por los interesados solo se utilizarán para los fines para los que se comunicaron.

Artículo 14

Conservación de datos de carácter personal

1. Los datos de carácter personal tratados en el IMI serán bloqueados en el IMI tan pronto como dejen de ser necesarios para el fin para el que se transmitieron, en función de las características específicas de cada tipo de cooperación administrativa y, por norma general, a más tardar seis meses después de la clausura formal del procedimiento de cooperación administrativa.

Sin embargo, si en un acto de la Unión aplicable de los enumerados en el anexo está previsto un plazo más largo, los datos de carácter personal tratados en el IMI podrán ser retenidos por un período máximo de 18 meses después de la clausura formal de un procedimiento de cooperación administrativa.

2. Cuando, en virtud de un acto vinculante de la Unión de los enumerados en el anexo, se requiera un registro de información para referencia futura por parte de los agentes del IMI, los datos de carácter personal que se almacenen en dicho registro podrán ser objeto de tratamiento mientras sea necesario para ese fin, o bien con el consentimiento del interesado, o bien cuando así se disponga en dicho acto de la Unión.

3. Con excepción del almacenamiento, los datos de carácter personal bloqueados en aplicación del presente artículo solo serán objeto de tratamiento a efectos probatorios de un intercambio de información a través del IMI con el consentimiento del interesado, a menos que el tratamiento se solicite por razones imperiosas de interés público.

4. Los datos bloqueados se suprimirán automáticamente del IMI una vez transcurridos tres años desde la clausura formal del procedimiento de cooperación administrativa.

5. A petición expresa de la autoridad competente en un caso concreto y con el consentimiento del interesado, los datos de carácter personal podrán suprimirse antes de la expiración del período de retención aplicable.

6. La Comisión garantizará por medios técnicos el bloqueo y la supresión de los datos de carácter personal y su recuperación de conformidad con el apartado 3.

7. Se establecerán los medios técnicos para alentar a los agentes del IMI a clausurar formalmente los procedimientos de cooperación administrativa tan pronto como sea posible después de que se haya completado el intercambio de información, y para permitir a los agentes del IMI hacer intervenir a los coordinadores responsables del IMI en todo procedimiento que haya estado inactivo por más de dos meses sin justificación.

Artículo 15

Conservación de datos de carácter personal de los usuarios del IMI

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, los apartados 2 y 3 del presente artículo se aplicarán a la conservación de los datos de carácter personal de los usuarios del IMI. Estos datos de carácter personal incluirán el nombre completo del usuario del IMI y las formas de contacto, electrónicas o de otro tipo, necesarias a los efectos del presente Reglamento.

2. Los datos de carácter personal relativos a los usuarios del IMI se conservarán en el sistema mientras sigan siendo usuarios de este y podrán ser objeto de tratamiento a efectos compatibles con los objetivos del presente Reglamento.

3. Al causar baja una persona física como usuaria del IMI, sus datos de carácter personal serán bloqueados por medios técnicos durante un período de tres años. Con excepción del almacenamiento, solo serán objeto de tratamiento a efectos probatorios de un intercambio de información a través del IMI y se suprimirán al finalizar dicho período de tres años.

Artículo 16

Tratamiento de categorías especiales de datos

1. El tratamiento de las categorías especiales de datos contempladas en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 95/46/CE, y en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 45/2001, por medio del IMI solo estará permitido conforme a los motivos específicos mencionados en el artículo 8, apartados 2 y 4, de dicha Directiva y en el artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento y con las garantías adecuadas previstas en esos artículos para proteger los derechos de las personas cuyos datos son objeto de tratamiento.

2. El IMI podrá ser usado para el tratamiento de datos relacionados con las infracciones, condenas penales o medidas de seguridad que se contemplan en el artículo 8, apartado 5, de la Directiva 95/46/CE y en el artículo 10, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 45/2001, sin perjuicio de las garantías que se establecen en esos artículos, incluida información sobre sanciones disciplinarias, administrativas o penales u otro tipo de información necesaria para verificar la honorabilidad de una persona física o jurídica, cuando el tratamiento de dichos datos se disponga en un acto jurídico de la Unión que constituya la base jurídica del tratamiento, o bien con el consentimiento explícito del interesado, sin perjuicio de las garantías específicas previstas en el artículo 8, apartado 5, de la Directiva 95/46/CE.

Artículo 17

Seguridad

1. La Comisión velará por que el IMI se atenga a las normas sobre seguridad de los datos adoptadas por la Comisión en virtud del artículo 22 del Reglamento (CE) nº 45/2001.

2. La Comisión incorporará las medidas necesarias para velar por la seguridad de los datos de carácter personal objeto de tratamiento en el IMI, incluidas las medidas apropiadas de control de acceso a los datos y un plan de seguridad que se mantendrá actualizado.

3. La Comisión velará por que, en caso de incidente que afecte a la seguridad, sea posible verificar qué datos de carácter personal han sido objeto de tratamiento en el IMI, cuándo, por quién y con qué fin.

4. Los agentes del IMI adoptarán todas las medidas de procedimiento y organizativas necesarias para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal que traten en el IMI, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Directiva 95/46/CE.

CAPÍTULO IV

DERECHOS DE LOS INTERESADOS Y SUPERVISIÓN

Artículo 18

Información de los interesados y transparencia

1. Los agentes del IMI velarán por que se informe a los interesados lo antes posible sobre el tratamiento de sus datos de carácter personal en el IMI y por que tengan acceso a informaciones en las que se les explique cuáles son sus derechos y cómo pueden ejercitarlos, incluidos la identidad y los datos de contacto del responsable del tratamiento y de su representante, en su caso, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10 u 11 de la Directiva 95/46/CE y en la legislación nacional con arreglo a dicha Directiva.

2. La Comisión pondrá a disposición del público de manera fácilmente accesible:

a) información sobre el IMI de conformidad con los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) nº 45/2001, en términos claros y comprensibles;

b) información sobre los aspectos relativos a la protección de datos en los procedimientos de cooperación administrativa en el IMI según se dispone en el artículo 11 del presente Reglamento;

c) información sobre las excepciones o limitaciones de derechos de los interesados, según se dispone en el artículo 20 del presente Reglamento;

d) los tipos de procedimientos de cooperación administrativa, funcionalidades esenciales del IMI y categorías de datos que pueden ser tratados en el IMI;

e) una lista exhaustiva de todos los actos de ejecución o actos delegados relativos al IMI, adoptados en virtud del presente Reglamento o en otro acto de la Unión, y una versión consolidada del anexo del presente Reglamento y sus ulteriores modificaciones en virtud de otros actos de la Unión.

Artículo 19

Derecho de acceso, rectificación y supresión

1. Los agentes del IMI velarán por que los interesados puedan ejercitar su derecho de acceso a sus datos en el IMI, su derecho de rectificación de los datos inexactos o incompletos y de supresión de los datos cuyo tratamiento sea ilícito, de conformidad con la legislación nacional. La rectificación y cancelación serán efectuadas lo antes posible y a más tardar en un plazo de 30 días tras la recepción de la solicitud del interesado por el agente del IMI responsable.

2. Cuando el interesado impugne la exactitud o licitud de los datos bloqueados en virtud del artículo 14, apartado 1, este hecho quedará registrado, así como la información exacta corregida.

Artículo 20

Excepciones y limitaciones

Los Estados miembros informarán a la Comisión en caso de que establezcan excepciones o limitaciones de los derechos de los interesados previstos en el presente capítulo en su legislación nacional de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 95/46/CE.

Artículo 21

Supervisión

1. La autoridad o autoridades nacionales de control nombradas por cada Estado miembro y facultadas conforme se expone en el artículo 28 de la Directiva 95/46/CE (la «Autoridad nacional de control») vigilarán de forma independiente la licitud del tratamiento de los datos de carácter personal por los agentes del IMI de su Estado miembro y, concretamente, garantizarán la protección, de conformidad con el presente Reglamento, de los derechos de los interesados definidos en el presente capítulo.

2. El Supervisor Europeo de Protección de Datos controlará que las actividades de tratamiento de los datos de carácter personal efectuadas por la Comisión en su función de agente del IMI se atengan a lo dispuesto en el presente Reglamento y velará por ello. Serán de aplicación, en consecuencia, las funciones y competencias mencionadas en los artículos 46 y 47 del Reglamento (CE) nº 45/2001.

3. Las autoridades nacionales de control y el Supervisor Europeo de Protección de Datos, cada uno dentro del ámbito de sus competencias respectivas, velarán por la supervisión coordinada del sistema IMI y de su utilización por los agentes del IMI.

4. El Supervisor Europeo de Protección de Datos podrá invitar a las autoridades nacionales de control a celebrar reuniones, en caso necesario, a efectos de garantizar la supervisión coordinada del IMI y su utilización por los agentes del IMI, a que se refiere el apartado 3. Los gastos de las reuniones correrán a cargo del Supervisor Europeo de Protección de Datos. Podrán elaborarse conjuntamente otros métodos de trabajo adicionales con el mismo propósito, incluidas normas de procedimiento. Cada tres años como mínimo se presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión un informe conjunto de actividades.

CAPÍTULO V

ÁMBITO GEOGRÁFICO DEL IMI

Artículo 22

Utilización del IMI a escala nacional

1. Los Estados miembros podrán usar el IMI con fines de cooperación administrativa entre las autoridades competentes dentro de su propio territorio de acuerdo con su legislación nacional, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) que no sean necesarias modificaciones sustanciales de los procedimientos de cooperación administrativa en vigor;

b) que se haya enviado a la Autoridad supervisora nacional una notificación sobre el uso previsto del IMI, si así lo exige la legislación nacional, y

c) que ello no tenga repercusiones negativas en el funcionamiento eficaz del IMI para los usuarios del IMI.

2. En caso de que un Estado miembro tenga intención de hacer una utilización sistemática del IMI para fines nacionales, notificará esta intención a la Comisión y recabará la aprobación previa de esta. La Comisión estudiará si se cumplen las condiciones contempladas en el apartado 1. Si es necesario, y con arreglo al presente Reglamento, el Estado miembro y la Comisión celebrarán un acuerdo en el que se determinen, para la utilización nacional, entre otras cuestiones, las medidas técnicas, financieras y organizativas, así como las responsabilidades de los agentes del IMI.

Artículo 23

Intercambio de información con terceros países

1. Podrá existir un intercambio de información a través del IMI que abarque datos de carácter personal, en virtud del presente Reglamento, entre los agentes del IMI radicados dentro de la Unión y sus homólogos establecidos en un tercer país, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) que la información sea objeto de tratamiento en aplicación de una disposición de un acto de la Unión enumerado en el anexo y de una disposición equivalente en el Derecho del tercer país;

b) que la información se intercambie o se haga disponible en virtud de un acuerdo internacional que prevea:

   i) la aplicación, por el tercer país, de una disposición de un acto de la Unión enumerado en el anexo,

   ii) la utilización del IMI, y

   iii) los principios y modalidades de dicho intercambio, y

c) que el tercer país de que se trate garantice un nivel de protección adecuado de los datos de carácter personal conforme al artículo 25, apartado 2, de la Directiva 95/46/CE, incluidas las garantías apropiadas que confirman que los datos objeto del tratamiento en el IMI solo se emplearán para los fines para los que se intercambiaron inicialmente, y que la Comisión haya adoptado una decisión con arreglo al artículo 25, apartado 6, de la Directiva 95/46/CE.

2. En los casos en los que la Comisión actúe como agente del IMI, se aplicará el artículo 9, apartados 1 y 7, del Reglamento (CE) nº 45/2001 a todos los intercambios de datos de carácter personal a través del IMI con sus homólogos de un tercer país.

3. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, y mantendrá actualizada, una lista de los terceros países autorizados a intercambiar la información que incluya datos de carácter personal de conformidad con el apartado 1.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 24

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Este comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Artículo 25

Seguimiento y presentación de informes

1. La Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el funcionamiento del IMI con carácter anual.

2. A más tardar el 5 de diciembre de 2017 y a continuación cada cinco años, la Comisión informará al Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre los aspectos relativos a la protección de los datos de carácter personal en el IMI, incluida la seguridad de los datos.

3. A los efectos de elaborar los informes mencionados en los apartados 1 y 2, los Estados miembros facilitarán a la Comisión toda la información relevante relativa a la aplicación del presente Reglamento, incluida la aplicación práctica de los requisitos de protección de datos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 26

Gastos

1. Los gastos contraídos en el desarrollo, la promoción, la explotación y el mantenimiento del IMI serán asumidos con cargo al presupuesto general de la Unión Europea, sin perjuicio de las medidas mencionadas en el artículo 22, apartado 2.

2. Salvo que se estipule lo contrario en otro acto de la Unión, los gastos de explotación del IMI a escala de cada Estado miembro, incluidos los recursos humanos necesarios para las actividades de formación, promoción y asistencia técnica, así como la administración del IMI a escala nacional, serán asumidos por cada Estado miembro.

Artículo 27

Derogación

Queda derogada la Decisión 2008/49/CE.

Artículo 28

Aplicación efectiva

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la aplicación efectiva del presente Reglamento por parte de sus agentes del IMI.

Artículo 29

Excepciones

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4 del presente Reglamento, el proyecto piloto del IMI iniciado el 16 de mayo de 2011 para poner a prueba la idoneidad del IMI para la aplicación del artículo 4 de la Directiva 96/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1996, sobre el desplazamiento de trabajadores efectuado en el marco de una prestación de servicios [1], podrá continuar funcionando conforme a los acuerdos alcanzados antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

[1] DO L 18 de 21.1.1997, p. 1.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, y en el artículo 12, párrafo primero, letras a) y b), del presente Reglamento, para la ejecución de las disposiciones sobre cooperación administrativa de la Recomendación «SOLVIT» a través del IMI, la participación de la Comisión en procedimientos de cooperación administrativa y el actual instrumento para los agentes externos podrán seguir en pie basándose en los acuerdos alcanzados antes de la entrada en vigor del presente Reglamento. El plazo a que se refiere el artículo 14, apartado 1, del presente Reglamento será de 18 meses para los datos de carácter personal tratados en el IMI a efectos de la Recomendación SOLVIT.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, del presente Reglamento, la Comisión podrá iniciar un proyecto piloto para evaluar si el IMI es un instrumento eficaz, rentable y de fácil utilización para aplicar el artículo 3, apartados 4, 5 y 6, de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) [1]. A más tardar dos años después del inicio de dicho proyecto piloto, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo la evaluación mencionada en el artículo 4, apartado 2, del presente Reglamento que también se referirá a la interacción entre la cooperación administrativa en el sistema de cooperación en materia de protección de los consumidores establecido de conformidad con el Reglamento (CE) nº 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de la legislación de protección de los consumidores (Reglamento sobre la cooperación en materia de protección de los consumidores) [2], y en el IMI.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del presente Reglamento, se seguirán aplicando en este ámbito los períodos de hasta un máximo de 18 meses decididos al amparo del artículo 36 de la Directiva 2006/123/CE en lo que respecta a la cooperación administrativa de conformidad con su capítulo VI.

Artículo 30

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Estrasburgo, el 25 de octubre de 2012.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
El Presidente
A. D. MAVROYIANNIS

[1] DO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

[2] DO L 364 de 9.12.2004, p. 1.

ANEXO

DISPOSICIONES RELATIVAS A LA COOPERACIÓN ADMINISTRATIVA EN LOS ACTOS DE LA UNIÓN QUE SE APLICAN MEDIANTE EL IMI, A LAS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 3

1. Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior ([1]): capítulo VI, artículo 39, apartado 5, así como el artículo 15, apartado 7, a menos que dicha notificación, tal como se dispone en este último artículo, se haya realizado de conformidad con la Directiva 98/34/CE.

2. Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales ([2]): artículo 8, artículo 50, apartados 1, 2 y 3, y artículo 56.

3. 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 ([3]): artículo 10, apartado 4.

4. Reglamento (UE) nº 1214/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2011, relativo al transporte profesional transfronterizo por carretera de fondos en euros entre los Estados miembros de la zona del euro ([4]): artículo 11, apartado 2.

5. Recomendación de la Comisión, de 7 de diciembre de 2001, sobre los principios para la utilización de SOLVIT – Red de Resolución de Problemas en el Mercado Interior ([5]): capítulos I y II.

([1]) DO L 376 de 27.12.2006, p. 36.
([2]) DO L 255 de 30.9.2005, p. 22.
([3]) DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.
([4]) DO L 316 de 29.11.2011, p. 1.
([5]) DO L 331 de 15.12.2001, p. 79.

REGLAMENTO (UE) Nº 1025/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 25 de octubre de 2012

sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión nº 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión de la propuesta de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo [1],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario [2],

Considerando lo siguiente:

(1) El principal objetivo de la normalización es la definición de especificaciones técnicas o cualitativas voluntarias con las que pueden ser conformes actuales o futuros productos, procesos de producción o servicios. La normalización puede abarcar distintos ámbitos, como la normalización de diferentes calidades o tamaños de un producto determinado o las especificaciones técnicas en mercados de productos o servicios en los que resulta esencial la compatibilidad y la interoperabilidad con otros productos o sistemas.

(2) La normalización europea se organiza por y para las partes interesadas sobre la base de la representación nacional [el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización electrotécnica (Cenelec)] y la participación directa [Instituto Europeo de Normas de Comunicación (ETSI)], y se fundamenta en los principios reconocidos en el campo de la normalización por la Organización Mundial del Comercio (OMC), a saber, coherencia, transparencia, apertura, consenso, aplicación voluntaria, independencia respecto de los intereses particulares y eficacia («los principios fundamentales»). De acuerdo con estos principios fundamentales, es importante que todas las partes interesadas pertinentes, incluidos los poderes públicos y las pequeñas y medianas empresas (PYME), participen oportunamente en el proceso de normalización nacional y europeo. Los organismos nacionales de normalización también deben alentar y facilitar la participación de las partes interesadas.

(3) La normalización europea ayuda también a mejorar la competitividad de las empresas, facilitando, en particular, la libre circulación de bienes y servicios, la interoperabilidad de las redes, el funcionamiento de los medios de comunicación, el desarrollo tecnológico y la innovación. La normalización europea refuerza la competitividad global de la industria europea, especialmente si se lleva a cabo en coordinación con los organismos internacionales de normalización, es decir con la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) y la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT). Las normas tienen notables efectos económicos positivos, por ejemplo promoviendo la interpenetración económica en el mercado interior y el desarrollo de mercados o productos nuevos y mejorados, así como la mejora de las condiciones de suministro. Normalmente, las normas aumentan la competencia y reducen los costes de producción y de venta, lo que beneficia a la economía en su conjunto y a los consumidores en particular. Las normas pueden mantener y aumentar la calidad, proporcionar información y garantizar la interoperabilidad y compatibilidad, lo que incrementa la seguridad y el valor para los consumidores.

(4) Las normas europeas son adoptadas por las organizaciones europeas de normalización, a saber, el CEN, el Cenelec y el ETSI.

(5) Las normas europeas desempeñan un papel muy importante en el mercado interior, gracias, por ejemplo, al uso de normas armonizadas en la presunción de conformidad de los productos que se ponen en el mercado con los requisitos esenciales relativos a esos productos establecidos en la legislación de armonización pertinente de la Unión. Estos requisitos deben definirse con precisión, con el fin de evitar todo malentendido por parte de las organizaciones europeas de normalización.

(6) La normalización desempeña una función cada vez más importante para el comercio internacional y la apertura de los mercados. La Unión debe procurar promover la cooperación entre las organizaciones europeas de normalización y los organismos internacionales de normalización. También debe promover los enfoques bilaterales con terceros países para coordinar los esfuerzos de normalización y promover las normas europeas, por ejemplo con ocasión de la negociación de acuerdos o mediante el desplazamiento a terceros países de expertos en normalización. Además, la Unión debe alentar los contactos

[1] DO C 376 de 22.12.2011, p. 69.
[2] Posición del Parlamento Europeo de 11 de septiembre de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 4 de octubre de 2012.

entre las organizaciones europeas de normalización y los foros y consorcios privados, manteniendo al mismo tiempo la primacía de la normalización europea.

(7) La normalización europea se rige por un marco legislativo específico compuesto de tres actos legislativos diferentes, a saber, la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ([1]), la Decisión nº 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a la financiación de la normalización europea ([2]), y la Decisión 87/95/CEE, de 22 de diciembre de 1986, relativa a la normalización en el campo de la tecnología de la información y de las telecomunicaciones ([3]). No obstante, el actual marco jurídico ya no está al día con los cambios introducidos en la normalización europea en los decenios recientes. Por tanto, debe simplificarse y adaptarse para que abarque nuevos aspectos de la normalización y refleje los últimos cambios y los futuros retos de la normalización europea, en particular el aumento de las normas sobre servicios y la evolución de los documentos de normalización distintos de las normas formales.

(8) La Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de octubre de 2010, sobre el futuro de la normalización europea ([4]), así como el informe del Grupo de expertos encargado de la revisión del sistema europeo de normalización, de febrero de 2010 (Express), titulado «Standardization for a competitive and innovative Europe: a vision for 2020» (Normalización para una Europa competitiva e innovadora: una visión para 2020) (febrero de 2010), han formulado un número notable de recomendaciones estratégicas respecto de la revisión del sistema europeo de normalización.

(9) Para garantizar la efectividad de las normas y la normalización como instrumentos de política de la Unión, es preciso disponer de un sistema de normalización efectivo y eficiente que ofrezca una plataforma flexible y transparente para alcanzar un consenso entre todos los participantes y que resulte económicamente viable.

(10) La Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios y el mercado interior ([5]), establece disposiciones generales que facilitan el ejercicio de la libertad de establecimiento de los proveedores de servicios y la libre circulación de los servicios, manteniendo una elevada calidad de estos últimos. Obliga a los Estados miembros a fomentar, en cooperación con la Comisión, la elaboración de normas europeas voluntarias para facilitar la compatibilidad entre los servicios ofrecidos en distintos Estados miembros, proporcionar la información al destinatario y la calidad de la prestación del servicio. No obstante, la Directiva 98/34/CE solo se aplica a las normas para los productos, por lo que no engloba expresamente las normas para los servicios. Además, la separación entre servicios y bienes resulta cada vez menos pertinente en la realidad del mercado interior. En la práctica, no siempre es posible hacer una clara distinción entre normas para productos y normas para servicios. Muchas normas para productos tienen un componente de servicio, mientras que, a menudo, las normas para servicios se refieren también en parte a productos. Procede, por tanto, adaptar el actual marco legislativo a estas nuevas circunstancias ampliando su ámbito de aplicación a las normas para los servicios.

(11) Al igual que otras normas, las normas para los servicios son voluntarias y deben obedecer a las tendencias del mercado, dando prioridad a las necesidades de los operadores económicos y partes interesadas que se vean afectados directa o indirectamente por dichas normas, y deben tomar en consideración el interés público y estar basadas en los principios fundamentales, incluido el consenso. Debe centrarse principalmente en los servicios relacionados con los productos y los procesos.

(12) El marco jurídico que permite a la Comisión solicitar a una o varias organizaciones europeas de normalización la elaboración de una norma europea o documento europeo de normalización para los servicios debe llevarse a cabo respetando plenamente el reparto de competencias entre la Unión y los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en los Tratados. Se trata, en particular, de los artículos 14, 151, 152, 153, 165, 166 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y el Protocolo (nº 26) sobre los servicios de interés general anejo al Tratado de la Unión Europea (TUE) y al TFUE, de conformidad con los cuales es competencia exclusiva de los Estados miembros definir los principios fundamentales de sus sistemas de seguridad social, formación profesional y salud y configurar las condiciones marco para la gestión, financiación, organización y prestación de los servicios suministrados en el marco de tales sistemas, incluyendo —sin perjuicio del artículo 168, apartado 4, del TFUE, y de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales ([6])— la definición de requisitos y normas de calidad y seguridad aplicables al respecto. La Comisión no debe incidir mediante esa solicitud en el derecho a negociar, celebrar y aplicar convenios colectivos y a emprender acciones sindicales, de acuerdo con la legislación y las prácticas nacionales, que sean conformes con el Derecho de la Unión.

(13) Las organizaciones europeas de normalización están sujetas al Derecho de competencia en la medida en que se pueda considerar que son una empresa o una asociación de empresas en el sentido de los artículos 101 y 102 del TFUE.

([1]) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.
([2]) DO L 315 de 15.11.2006, p. 9.
([3]) DO L 36 de 7.2.1987, p. 31.
([4]) DO C 70 E de 8.3.2012, p. 56.
([5]) DO L 376 de 27.12.2006, p. 36.
([6]) DO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

(14) En la Unión, las normas nacionales son adoptadas por organismos nacionales de normalización, por lo que pueden ser contradictorias y crear obstáculos técnicos en el mercado interior. Por tanto, en interés del mercado interior y de cara a la efectividad de la normalización dentro de la Unión, es necesario confirmar el actual intercambio periódico de información entre los organismos nacionales de normalización, las organizaciones europeas de normalización y la Comisión acerca de sus actividades de normalización actuales y futuras, así como el principio de statu quo aplicable a los organismos nacionales de normalización en el marco de las organizaciones europeas de normalización, que establece la retirada de las normas nacionales tras la publicación de una nueva norma europea. Los organismos nacionales de normalización y las organizaciones europeas de normalización deben observar también las disposiciones sobre el intercambio de información del anexo 3 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ([1]).

(15) La obligación de los Estados miembros de informar a la Comisión sobre sus organismos de normalización no debe requerir la adopción de legislación nacional específica a efectos del reconocimiento de dichos organismos.

(16) El intercambio periódico de información entre los organismos nacionales de normalización, las organizaciones europeas de normalización y la Comisión no debe impedir que los organismos de normalización nacionales cumplan otras obligaciones y compromisos, en particular los establecidos en el anexo 3 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

(17) La representación de intereses de la sociedad y los agentes de la sociedad interesados en las actividades europeas de normalización se refieren a las actividades de las organizaciones y partes representantes de intereses de gran relevancia para la sociedad, por ejemplo, los intereses medioambientales, de los consumidores o de los empleados. Sin embargo, la representación de intereses sociales y los agentes sociales interesados en las actividades europeas de normalización se refieren particularmente a las actividades de organizaciones y partes representantes de derechos básicos de los empleados y trabajadores, por ejemplo, los sindicatos.

(18) A fin de acelerar el proceso de toma de decisiones, los organismos nacionales de normalización y las organizaciones europeas de normalización deben facilitar información accesible sobre sus actividades a través de la promoción del uso de tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en sus sistemas de normalización respectivos, por ejemplo, poniendo a disposición de todas las partes interesadas pertinentes un mecanismo de consulta en línea de fácil manejo para la presentación de comentarios sobre los proyectos de normas y organizando reuniones virtuales, incluidas las conferencias web o las videoconferencias, de las comisiones técnicas.

([1]) Aprobado mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos alcanzados en las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO L 336 de 23.12.1994, p. 1).

(19) Las normas pueden ayudar a las políticas de la Unión a afrontar los grandes desafíos de la sociedad como el cambio climático, el uso sostenible de los recursos, la innovación, el envejecimiento de la población, la integración de las personas con discapacidad, la protección de los consumidores, la seguridad de los trabajadores y las condiciones de trabajo. El hecho de dirigir la elaboración de normas europeas o internacionales sobre los bienes y las tecnologías en los mercados en expansión en dichas áreas, puede permitir a la Unión obtener una ventaja competitiva para sus empresas y facilitar el comercio, especialmente a las PYME, que constituyen una gran parte de las empresas europeas.

(20) Las normas son importantes herramientas para la competitividad de las empresas, especialmente de las PYME, cuya participación en el proceso de normalización es importante para el progreso tecnológico en la Unión. Por lo tanto, es necesario que el marco de normalización aliente a las PYME a participar activamente y aportar sus soluciones de tecnología innovadora a los esfuerzos de normalización. Esto incluye mejorar su participación a nivel nacional, donde pueden resultar más eficaces debido a los menores costes y la falta de barreras lingüísticas. En consecuencia, el presente Reglamento viene a mejorar la representación y participación de las PYME en las comisiones técnicas nacionales y europeas y debe facilitar su acceso efectivo a las normas y su sensibilización respecto de las mismas.

(21) Las normas europeas tienen un interés vital para la competitividad de las PYME, que, no obstante, están en ocasiones insuficientemente representadas en las actividades europeas de normalización. Por tanto, el presente Reglamento debe fomentar y facilitar una representación y una participación adecuadas de las PYME en el proceso europeo de normalización, a través de una entidad que esté efectivamente en contacto con las PYME y las represente debidamente en ellas y a las organizaciones representativas de las PYME a nivel nacional.

(22) Las normas pueden tener un gran impacto en la sociedad, especialmente en la seguridad y el bienestar de los ciudadanos, la eficiencia de las redes, el medio ambiente, la seguridad de los trabajadores, y las condiciones de trabajo, la accesibilidad y otros ámbitos de la política pública. Por tanto, es preciso velar por el fortalecimiento del papel y la aportación de los agentes de la sociedad en el establecimiento de las normas, mediante el apoyo reforzado a organizaciones que representen a los consumidores y a los intereses medioambientales y sociales.

(23) La obligación de las organizaciones europeas de normalización de fomentar y facilitar la representación y la participación efectiva de todas las partes interesadas pertinentes no debe entrañar ningún derecho de voto para esas partes interesadas, a menos que el reglamento interno de las organizaciones europeas de normalización prevea dicho derecho de voto.

(24) El sistema europeo de normalización también debe tener plenamente en cuenta la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad ([1]). Por lo tanto, es importante que las organizaciones que representen los intereses de los consumidores representen e incluyan de manera suficiente los intereses de las personas con discapacidad. Además, la participación de las personas con discapacidad en el proceso de normalización debe facilitarse por todos los medios disponibles.

(25) Habida cuenta de la importancia de la normalización como instrumento de apoyo a la legislación y las políticas de las Unión, y a fin de evitar las objeciones *a posteriori* respecto de las normas armonizadas y su modificación, es importante que los poderes públicos participen en la normalización en todas las fases de elaboración de las normas en las que puedan participar, y especialmente en los ámbitos cubiertos por la legislación de la Unión sobre la armonización para los productos.

(26) Las normas deben tomar en consideración las consecuencias medioambientales a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos y servicios. El Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión ha elaborado importantes herramientas, que están a disposición del público, para evaluar estos efectos a lo largo del ciclo de vida. Por consiguiente, el presente Reglamento debe asegurar que el CCI pueda desempeñar un cometido activo en el sistema europeo de normalización.

(27) La viabilidad de la cooperación entre la Comisión y el sistema europeo de normalización depende de una cuidada planificación de las futuras peticiones de elaboración de normas. Esta planificación podría mejorarse, especialmente con aportaciones de las partes interesadas, incluidas las autoridades nacionales de supervisión del mercado, introduciendo mecanismos para recabar opiniones y facilitando el intercambio de información entre todas las partes interesadas. Dado que la Directiva 98/34/CE ya contempla la posibilidad de pedir a las organizaciones europeas de normalización que elaboren normas europeas, procede establecer una planificación mejor y más transparente en un programa de trabajo anual que contenga una perspectiva general de todas las peticiones de normas que la Comisión tiene previsto presentar a las organizaciones europeas de normalización. Conviene asegurar un elevado nivel de cooperación entre las organizaciones europeas de normalización y las organizaciones de partes interesadas europeas que pueden optar a financiación de la Unión de conformidad con el presente Reglamento y la Comisión en el establecimiento de su programa de trabajo anual de normalización de la Unión y en la preparación de peticiones de normas, a fin de analizar la pertinencia para el mercado del objeto propuesto y los objetivos de política fijados por el legislador, y permitir a las organizaciones europeas de normalización responder con mayor rapidez a las actividades de normalización solicitadas.

(28) Antes de abordar una cuestión relativa a peticiones de normas europeas o documentos europeos de normalización, u objeciones a una norma armonizada ante el comité establecido en el presente Reglamento, la Comisión debe consultar a los expertos de los Estados miembros, por ejemplo mediante la participación de los comités establecidos por la legislación correspondiente de la Unión o mediante otras formas de consulta de expertos sectoriales, en caso de no existir tales comités.

(29) Varias directivas que armonizan las condiciones de comercialización de los productos establecen que la Comisión puede pedir a las organizaciones europeas de normalización la adopción de normas armonizadas que confieran presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables. No obstante, muchas de tales directivas contienen una gran diversidad de disposiciones sobre objeciones respecto a estas normas cuando estas no contemplan todos los requisitos aplicables o no los contemplan plenamente. Existen disposiciones divergentes que generan incertidumbre para los agentes económicos y las organizaciones europeas de normalización, en particular en la Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual ([2]), la Directiva 93/15/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles ([3]), la Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas ([4]), la Directiva 94/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 1994, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a embarcaciones de recreo ([5]), la Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 1995, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los ascensores ([6]), la Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de mayo de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión ([7]), la Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa a los instrumentos de medida ([8]), la Directiva 2007/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de mayo de 2007, sobre la puesta en el mercado de artículos pirotécnicos ([9]), la Directiva 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a los instrumentos de pesaje de

([1]) Aprobado mediante la Decisión 2010/48/CE del Consejo, de 26 de noviembre de 2009, relativa a la celebración, por parte de la Comunidad Europea, de la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad (DO L 23 de 27.1.2010, p. 35).

([2]) DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.
([3]) DO L 121 de 15.5.1993, p. 20.
([4]) DO L 100 de 19.4.1994, p. 1.
([5]) DO L 164 de 30.6.1994, p. 15.
([6]) DO L 213 de 7.9.1995, p. 1.
([7]) DO L 181 de 9.7.1997, p. 1.
([8]) DO L 135 de 30.4.2004, p. 1.
([9]) DO L 154 de 14.6.2007, p. 1.

funcionamiento no automático ([1]) y la Directiva 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, relativa a los recipientes a presión simples ([2]). Por tanto, es necesario incluir en el presente Reglamento el procedimiento uniforme establecido en la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos ([3]), suprimir las disposiciones correspondientes de dichas Directivas, y ampliar al Parlamento Europeo el derecho a oponerse a una norma armonizada de conformidad con el presente Reglamento.

(30) Las autoridades públicas deben hacer un uso óptimo de toda la gama de especificaciones técnicas aplicables cuando adquieren hardware, software y servicios basados en tecnologías de la información, por ejemplo seleccionando especificaciones técnicas que puedan ser aplicadas por todos los proveedores interesados, lo que permite aumentar la competencia y reducir el riesgo de dependencia respecto a un proveedor. La Directiva 2004/17/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre la coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos en los sectores del agua, de la energía, de los transportes y de los servicios postales ([4]), la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios ([5]), la Directiva 2009/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de determinados contratos de obras, de suministro y de servicios por las entidades o poderes adjudicadores en los ámbitos de la defensa y la seguridad ([6]) y el Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ([7]), establecen que las especificaciones técnicas en la contratación pública deben formularse por referencia a las normas nacionales que incorporen las normas europeas, a los documentos de idoneidad técnica europeos, a las especificaciones técnicas comunes, a las normas internacionales, a otros sistemas de referencias técnicas elaborados por las organizaciones europeas de normalización o, en su defecto, a las normas nacionales, a los documentos de idoneidad técnica nacionales o a las especificaciones técnicas nacionales en materia de proyecto, cálculo y realización de obras y de puesta en funcionamiento de productos, o a documentos equivalentes. Las especificaciones técnicas de las TIC, sin embargo, son elaboradas a menudo por otras organizaciones de normalización y no pertenecen a ninguna de las categorías de normas y autorizaciones contempladas en las Directivas 2004/17/CE, 2004/18/CE o 2009/81/CE o el Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002. Por tanto, es preciso contemplar la posibilidad de que en las especificaciones técnicas de la contratación pública pueda hacerse referencia a especificaciones técnicas de las TIC, para hacer frente a la rápida evolución de dichas tecnologías, facilitar la prestación de servicios transfronterizos, fomentar la competencia y promover la interoperabilidad y la innovación.

(31) Las especificaciones técnicas no adoptadas por las organizaciones europeas de normalización no tienen un carácter equivalente al de las normas europeas. Algunas especificaciones técnicas de las TIC no se elaboran con arreglo a los principios fundamentales. Por tanto, el presente Reglamento debe establecer un procedimiento de identificación de especificaciones técnicas de las TIC que puedan referenciarse en la contratación pública, en el que se consulte a un amplio espectro de partes interesadas, con inclusión de las organizaciones europeas de normalización, las empresas y los poderes públicos. Asimismo, el presente Reglamento debe establecer requisitos, en forma de lista de criterios, aplicables a estas especificaciones técnicas y a los procedimientos de desarrollo vinculados a ellas. Los requisitos para la identificación de las especificaciones técnicas de las TIC deben garantizar el respeto de los objetivos de las políticas públicas y las necesidades de la sociedad, y deben basarse en los principios fundamentales.

(32) Para potenciar la innovación y la competencia, la identificación de una especificación técnica particular no debe significar que se descarte la identificación de una especificación técnica competidora de acuerdo con las disposiciones del presente Reglamento. Toda identificación debe supeditarse al cumplimiento de los criterios y a una aceptación significativa de las especificaciones técnicas en el mercado.

(33) Las especificaciones técnicas identificadas de las TIC pueden contribuir a la aplicación de la Decisión nº 922/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, relativa a las soluciones de interoperabilidad para las administraciones públicas europeas (ISA) ([8]), en la que se establece, para el período 2010-2015, un programa sobre soluciones de interoperabilidad para las administraciones públicas europeas y las instituciones y organismos de la Unión en el que se establecen soluciones comunes y compartidas para facilitar la interoperabilidad.

(34) Pueden darse situaciones en el ámbito de las TIC en las que resulte conveniente fomentar el uso o exigir el cumplimiento de normas pertinentes a nivel de la Unión para garantizar la interoperabilidad en el mercado único y mejorar la libertad de elección de los usuarios. En otras circunstancias, puede ocurrir también que las normas europeas especificadas ya no satisfagan las necesidades de los consumidores o frenen el desarrollo tecnológico. Por todo ello, la Directiva 2002/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de marzo de 2002, relativa a un marco regulador común de las redes y los servicios de comunicaciones electrónicas ([9]), permite que la Comisión, en su caso, solicite a las organizaciones europeas de

([1]) DO L 122 de 16.5.2009, p. 6.
([2]) DO L 264 de 8.10.2009, p. 12.
([3]) DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.
([4]) DO L 134 de 30.4.2004, p. 1.
([5]) DO L 134 de 30.4.2004, p. 114.
([6]) DO L 216 de 20.8.2009, p. 76.
([7]) DO L 357 de 31.12.2002, p. 1.
([8]) DO L 260 de 3.10.2009, p. 20.
([9]) DO L 108 de 24.4.2002, p. 33.

normalización que elaboren normas, establezca y publique en el *Diario Oficial de la Unión Europea* una lista de las normas o especificaciones de cara a fomentar su uso, o hacer obligatoria su aplicación, o retire normas o especificaciones de dicha lista.

(35) El presente Reglamento no debe impedir que las organizaciones europeas de normalización sigan desarrollando normas en el ámbito de las TIC y estrechen su cooperación con otros organismos de normalización, especialmente en el ámbito de las TIC, para garantizar la coherencia y evitar la fragmentación o duplicación en la aplicación de normas y especificaciones.

(36) El procedimiento para la identificación de especificaciones técnicas de las TIC establecidas en el presente Reglamento no debe socavar la coherencia del sistema europeo de normalización. Por lo tanto, el presente Reglamento también debe establecer las condiciones en las que puede considerarse que una especificación técnica no entra en conflicto con otras normas europeas.

(37) Antes de la identificación de especificaciones técnicas de las TIC que puedan ser admisibles para su referenciación en la contratación pública, la plataforma multilateral establecida por la Decisión de la Comisión de 28 de noviembre de 2011 ([1]) debe utilizarse como foro de consulta de partes interesadas europeas y nacionales, organizaciones europeas de normalización y Estados miembros, a fin de garantizar la legitimidad del proceso.

(38) La Decisión nº 1673/2006/CE establece las normas relativas a la contribución de la Unión a la financiación de la normalización europea para garantizar que las normas europeas y otros documentos europeos de normalización se elaboren y revisen teniendo en cuenta los objetivos, la legislación y las políticas de la Unión. En aras de la simplificación administrativa y presupuestaria, procede incorporar las disposiciones de dicha Decisión al presente Reglamento y recurrir siempre que sea posible a los procedimientos menos gravosos.

(39) Habida cuenta de la amplitud del ámbito de intervención de la normalización europea en apoyo de la legislación y de las políticas de la Unión, y de los diferentes tipos de actividades de normalización, es preciso contemplar diferentes modalidades de financiación. Estas consisten principalmente en subvenciones concedidas sin necesidad de una convocatoria de propuestas a las organizaciones europeas de normalización y los organismos nacionales de normalización, de acuerdo con el artículo 110, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ([2]), y el artículo 168, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002. Además, deben aplicarse las mismas disposiciones a aquellos organismos que, si bien no están reconocidos como organizaciones europeas de normalización en el presente Reglamento, han recibido un mandato en un acto de base para realizar un trabajo preparatorio de apoyo a la normalización europea en cooperación con las organizaciones europeas de normalización.

(40) En la medida en que las organizaciones europeas de normalización apoyan permanentemente las actividades de la Unión, conviene que dispongan de secretarías centrales efectivas y eficientes. Por consiguiente, la Comisión debe poder conceder subvenciones a las organizaciones que persiguen un objetivo de interés general europeo sin tener que aplicar, en el caso de subvenciones de funcionamiento, el principio de degresividad anual previsto en el artículo 113, apartado 2, del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002.

(41) La Decisión nº 1639/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 2006, por la que se establece un programa marco para la innovación y la competitividad (2007-2013) ([3]), la Decisión nº 1926/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por la que se establece un programa de acción comunitaria en el ámbito de la política de los consumidores (2007-2013) ([4]), y el Reglamento (CE) nº 614/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de mayo de 2007, relativo al instrumento financiero para el medio ambiente (LIFE+) ([5]), ya ofrecen la posibilidad de prestar apoyo financiero a organizaciones europeas que representen a las PYME, los consumidores y los intereses medioambientales en la normalización, y se abonan subvenciones específicas a las organizaciones europeas que representan los intereses sociales en la normalización. La financiación con arreglo a la Decisión nº 1639/2006/CE, la Decisión nº 1926/2006/CE y el Reglamento (CE) nº 614/2007 concluirá el 31 de diciembre de 2013. A efectos del desarrollo de la normalización europea es esencial seguir fomentando e impulsando la participación activa de las organizaciones europeas que representan a las PYME, los consumidores y los intereses medioambientales y sociales. Estas organizaciones persiguen un objetivo de interés europeo general y, en virtud del mandato específico que les han dado organizaciones nacionales no lucrativas, constituyen una red europea que representa a las organizaciones no lucrativas activos en los Estados miembros y promueve principios y políticas coherentes con los objetivos de los Tratados. Teniendo en cuenta el contexto en el que actúan y sus objetivos estatutarios, las organizaciones europeas que representan a las PYME, los consumidores y los intereses medioambientales y sociales en la normalización europea tienen una función permanente esencial para los objetivos y políticas de la Unión. Por

([1]) DO C 349 de 30.11.2011, p. 4.

([2]) DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.
([3]) DO L 310 de 9.11.2006, p. 15.
([4]) DO L 404 de 30.12.2006, p. 39.
([5]) DO L 149 de 9.6.2007, p. 1.

consiguiente, la Comisión debe poder seguir concediendo subvenciones a estas organizaciones sin tener que aplicar, en el caso de subvenciones de funcionamiento, el principio de degresividad anual previsto en el artículo 113, apartado 2, del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002.

(42) La financiación de las actividades de normalización debe poder abarcar también actividades preliminares o accesorias en relación con el establecimiento de normas europeas o de documentos europeos de normalización para productos y servicios. Es necesario, sobre todo, para los trabajos de investigación, la elaboración de documentos previos a la legislación, la realización de ensayos interlaboratorios y la validación o la evaluación de las normas. El fomento de la normalización a escala europea e internacional debe continuar también a través de programas relacionados con la asistencia técnica a terceros países y la cooperación con dichos países. De cara a mejorar el acceso a los mercados y potenciar la competitividad de las empresas de la Unión Europea, debe existir la posibilidad de conceder subvenciones a otros organismos en el marco de convocatorias de propuestas o, en su caso, de concederles contratos.

(43) La financiación de la Unión debe tener como finalidad establecer normas europeas o documentos europeos de normalización para productos y servicios, facilitar su utilización por parte de las empresas mediante un mayor apoyo a su traducción a las distintas lenguas oficiales de la Unión, a fin de permitir a las PYME beneficiarse plenamente de la comprensión y de la aplicación de las normas europeas, reforzar la cohesión del sistema europeo de normalización y garantizar el acceso transparente y equitativo a las normas europeas para todos los agentes del mercado en toda la Unión Europea. Resulta especialmente importante en aquellos casos en que el uso de las normas permite el cumplimiento de la legislación pertinente de la Unión.

(44) Para garantizar una aplicación efectiva del presente Reglamento, debe darse la posibilidad de utilizar los conocimientos necesarios, en particular en materia de auditoría y gestión financiera, así como los medios de apoyo administrativo que permitan facilitar la aplicación, y de evaluar con regularidad la pertinencia de las actividades que reciben financiación de la Unión para garantizar su utilidad y su efecto.

(45) Conviene, asimismo, adoptar medidas adecuadas para evitar los fraudes y las irregularidades y recuperar los fondos abonados indebidamente con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE, Euratom) nº 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas [1], el Reglamento (Euratom, CE) nº 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones in situ que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades [2], y el Reglamento (CE) nº 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) [3].

(46) Con el fin de actualizar las listas de las organizaciones europeas de normalización y adaptar los criterios aplicables a las organizaciones que representan a las PYME y los agentes de la sociedad interesados a los nuevos cambios en relación con su naturaleza no lucrativa y representatividad, es preciso otorgar a la Comisión el poder de adoptar actos, de acuerdo con el artículo 290 del TFUE, para modificar los anexos del presente Reglamento. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas adecuadas, por ejemplo de expertos, durante sus trabajos preparatorios. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

(47) El comité establecido por el presente Reglamento debe asistir a la Comisión en todas las cuestiones relativas a la aplicación del presente Reglamento, teniendo debidamente en cuenta las opiniones de los expertos sectoriales.

(48) Para garantizar que la aplicación del presente Reglamento se efectúe en condiciones uniformes, deben concederse competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 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 [4].

(49) El procedimiento consultivo debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución relacionados con las objeciones contra las normas armonizadas, cuando las referencias de las normas armonizadas en cuestión aún no hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, dado que dichas normas aún no habrían dado lugar a la presunción de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en la legislación armonizada aplicable de la Unión.

(50) El procedimiento de examen debe utilizarse para cada petición de normalización presentadas ante las organizaciones europeas de normalización y la adopción de actos de ejecución relacionados con las objeciones contra las normas armonizadas que la Comisión considere justificadas, cuando las referencias de las normas armonizadas en cuestión ya hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, dado que dichos actos podrían tener consecuencias en la presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables.

[1] DO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

[2] DO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

[3] DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

[4] DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

(51) A fin de alcanzar los principales objetivos del presente Reglamento y facilitar la rapidez en los procesos de toma de decisiones, así como reducir el tiempo total de elaboración de las normas, deben emplearse, en la medida de lo posible, las medidas de procedimiento previstas en el Reglamento (UE) nº 182/2011, que permite al presidente del comité establecer un plazo en el que el comité oportuno debe emitir su dictamen, en función de la urgencia de la cuestión. Además, cuando esté justificado, debe ser posible obtener el dictamen del comité mediante procedimiento escrito, y el silencio de un miembro del comité debe considerarse un acuerdo tácito.

(52) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, garantizar la efectividad y eficacia de las normas y la normalización como instrumentos de política de la Unión a través de la cooperación entre las organizaciones europeas de normalización, los organismos nacionales de normalización, los Estados miembros y la Comisión, el establecimiento de normas europeas y de documentos europeos de normalización para productos y servicios en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión, la identificación de especificaciones técnicas de las TIC admisibles a efectos de referenciación, la financiación de la normalización europea y la participación de las partes interesadas en la normalización europea, no pueden alcanzarse de manera satisfactoria por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a sus efectos, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(53) Procede, por tanto, modificar las Directivas 89/686/CEE, 93/15/CEE, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE en consecuencia.

(54) Procede derogar la Decisión nº 1673/2006/CE y la Decisión 87/95/CEE.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas relativas a la cooperación entre las organizaciones europeas de normalización, los organismos nacionales de normalización, los Estados miembros y la Comisión, el establecimiento de normas europeas y de documentos europeos de normalización para productos y servicios en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión, la identificación de las especificaciones técnicas de las TIC admisibles a efectos de referenciación, la financiación de la normalización europea y la participación de las partes interesadas en la normalización europea.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

1) «norma»: especificación técnica adoptada por un organismo de normalización reconocido, de aplicación repetida o continua, cuya observancia no es obligatoria, y que reviste una de las formas siguientes:

   a) «norma internacional»: norma adoptada por un organismo internacional de normalización;

   b) «norma europea»: norma adoptada por una organización europea de normalización;

   c) «norma armonizada»: norma europea adoptada a raíz de una petición de la Comisión para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión;

   d) «norma nacional»: norma adoptada por un organismo nacional de normalización;

2) «documento europeo de normalización»: cualquier especificación técnica distinta de la norma europea, adoptada por una organización europea de normalización para su aplicación repetida o continua y cuya observancia no es obligatoria;

3) «proyecto de norma»: un documento que contiene el texto de las especificaciones técnicas sobre una materia determinada, tal como resulte de los trabajos preparatorios y haya sido difundido para obtener comentarios al respecto o informar al público, y cuya adopción se contemple de acuerdo con el procedimiento de normalización correspondiente;

4) «especificación técnica»: : un documento en el que se prescriben los requisitos técnicos que debe reunir un producto, proceso, servicio o sistema y que establece uno o más de los aspectos siguientes:

   a) las características que debe tener un producto, como los niveles de calidad, rendimiento, interoperabilidad, protección del medio ambiente, salud y seguridad y sus dimensiones, así como los requisitos aplicables al producto en lo que respecta a la denominación con la que se vende, la terminología, los símbolos, los ensayos y los métodos de ensayo, el embalaje, el marcado o el etiquetado y los procedimientos de evaluación de la conformidad;

   b) los métodos y procedimientos de producción de los productos agrícolas, definidos en el artículo 38, apartado 1, del TFUE, de los productos destinados a la alimentación humana y animal y de los medicamentos, así como los métodos y procedimientos de producción relacionados con los demás productos, en caso de que estos influyan en sus características;

c) las características que debe tener un servicio, como los niveles de calidad, rendimiento, interoperabilidad, protección del medio ambiente, salud o seguridad, así como los requisitos aplicables al proveedor en lo que respecta a la información que debe facilitarse al destinatario, tal como se especifica en el artículo 22, apartados 1 a 3, de la Directiva 2006/123/CE;

d) los métodos y los criterios para evaluar el rendimiento de los productos de construcción, tal como se definen en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) nº 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción ([1]), en relación con sus características esenciales;

5) «especificación técnica de las TIC»: especificación técnica en el ámbito de las tecnologías de la información y la comunicación;

6) «producto»: cualquier producto de fabricación industrial y cualquier producto agrícola, incluidos los productos de la pesca;

7) «servicio»: cualquier actividad económica por cuenta propia, prestada normalmente a cambio de una remuneración, tal como se define en el artículo 57 del TFUE;

8) «organización europea de normalización»: organización que figura en el anexo I;

9) «organismo internacional de normalización»: la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) y la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT);

10) «organismo nacional de normalización»: organismo notificado a la Comisión por un Estado miembro de conformidad con el artículo 27 del presente Reglamento.

CAPÍTULO II

TRANSPARENCIA Y PARTICIPACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS

Artículo 3

Transparencia de los programas de trabajo de los organismos de normalización

1. Cada organización europea de normalización y organismo nacional de normalización establecerá su programa de trabajo al menos una vez al año. Dicho programa de trabajo comprenderá información sobre las normas y los documentos europeos de normalización que una organización europea de normalización u organismo nacional de normalización tiene previsto preparar o modificar, que está preparando o modificando o que ha adoptado en el período del programa de trabajo anterior una organización europea de normalización o un organismo nacional de normalización, salvo que se trate de transposiciones idénticas o equivalentes de normas internacionales o europeas.

2. Respecto a cada norma y documento europeo de normalización, el programa de trabajo indicará:

a) el objeto;

b) la fase alcanzada en el desarrollo de la norma o el documento europeo de normalización;

c) las referencias de toda norma internacional tomada como base.

3. Cada organización europea de normalización y organismo nacional de normalización pondrá a disposición su programa de trabajo en su sitio web o cualquier otro sitio web disponible para el público y difundirá asimismo un aviso de la existencia del programa de trabajo disponible en una publicación nacional o, en su caso, europea sobre actividades de normalización.

4. A más tardar en el momento de la publicación de su programa de trabajo, cada organización europea de normalización y organismo nacional de normalización notificará su existencia a las demás organizaciones europeas de normalización y organismos nacionales de normalización y a la Comisión. La Comisión pondrá dicha información a disposición de los Estados miembros a través del comité a que se hace referencia en el artículo 22.

5. Los organismos nacionales de normalización no podrán oponerse a que una cuestión de normalización de su programa de trabajo sea tratada a nivel europeo según las normas establecidas por las organizaciones europeas de normalización, ni emprender ninguna acción que pueda prejuzgar una decisión a este respecto.

6. Durante la elaboración de una norma armonizada, o con posterioridad a su aprobación, los organismos nacionales de normalización no emprenderán ninguna acción que pueda perjudicar la armonización buscada ni, en particular, publicarán en el sector en cuestión una norma nacional nueva o revisada que no sea enteramente conforme con una norma armonizada existente. Tras la publicación de una nueva norma armonizada se retirarán en un plazo razonable todas las normas nacionales contradictorias.

Artículo 4

Transparencia de las normas

1. Cada organización europea de normalización y organismo nacional de normalización enviará, al menos en forma electrónica, todo proyecto de norma nacional, de norma europea o de documento europeo de normalización a otras organizaciones europeas de normalización, otros organismos nacionales de normalización o a la Comisión, a petición de estos.

2. Cada organización europea de normalización y organismo nacional de normalización responderá en el plazo de tres meses a toda observación recibida de cualquier otra organización

([1]) DO L 88 de 4.4.2011, p. 5.

europea de normalización, organismo nacional de normalización o de la Comisión a propósito de los proyectos a que se hace referencia en el apartado 1, y la tendrá debidamente en cuenta.

3. Cuando un organismo nacional de normalización reciba observaciones en las que se indique que el proyecto de norma tendrá un impacto negativo en el mercado interior, consultará a las organizaciones europeas de normalización y a la Comisión antes de su adopción.

4. Los organismos nacionales de normalización se asegurarán de que:

a) se garantiza el acceso a los proyectos de normas nacionales de tal forma que todas las partes pertinentes, en particular las establecidas en otros Estados miembros, tengan la oportunidad de presentar comentarios;

b) permiten a otros organismos nacionales de normalización participar pasiva o activamente, mediante el envío de un observador, en las actividades previstas.

Artículo 5

Participación de las partes interesadas en la normalización europea

1. Las organizaciones europeas de normalización promoverán y facilitarán una representación adecuada y una participación efectiva de todas las partes interesadas pertinentes, incluidas las PYME, las organizaciones de consumidores y las partes interesadas de los ámbitos social y medioambiental, en sus actividades de normalización. Promoverán y facilitarán dichas representación y participación, en particular, a través de las organizaciones de partes interesadas europeas que pueden optar a financiación de la Unión de conformidad con el presente Reglamento, en la fase de elaboración de las políticas y en las siguientes fases de elaboración de normas europeas o documentos europeos de normalización:

a) la propuesta y aceptación de nuevos temas de trabajo;

b) el debate técnico en torno a las propuestas;

c) la presentación de comentarios sobre los proyectos;

d) la revisión de las normas europeas o los documentos europeos de normalización existentes;

e) la difusión de información sobre las normas europeas y los documentos europeos de normalización que se adopten y la sensibilización acerca de los mismos.

2. Además de la colaboración con las autoridades de supervisión del mercado de los Estados miembros, los medios de investigación de la Comisión y las organizaciones de partes interesadas europeas que pueden optar a financiación de la Unión de conformidad con el presente Reglamento, las organizaciones europeas de normalización promoverán y facilitarán una representación adecuada, desde el punto de vista técnico, de las empresas, los centros de investigación, las universidades y otras entidades jurídicas en las actividades de normalización relativas a un ámbito emergente con importantes repercusiones en las políticas y la innovación técnica, si las entidades jurídicas en cuestión han participado en un proyecto relacionado con dicho ámbito y financiado por la Unión a través de un programa marco plurianual para actividades en el ámbito de la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico, adoptados en virtud del artículo 182 del TFUE.

Artículo 6

Acceso de las PYME a las normas

1. Los organismos nacionales de normalización promoverán y facilitarán el acceso de las PYME a las normas y los procesos de elaboración de normas para lograr un mayor nivel de participación en el sistema de normalización, por ejemplo:

a) identificando en sus programas anuales de trabajo los proyectos de normalización de particular interés para las PYME;

b) ofreciendo acceso a las actividades de normalización sin obligar a las PYME a convertirse en miembros de un organismo nacional de normalización;

c) ofreciendo libre acceso o tarifas especiales para la participación en actividades de normalización;

d) ofreciendo libre acceso a los proyectos de normas;

e) ofreciendo gratuitamente en su sitio web resúmenes de las normas;

f) aplicando tarifas especiales a la oferta de normas u ofreciendo conjuntos de normas a precio reducido.

2. Los organismos nacionales de normalización intercambiarán mejores prácticas para incrementar la participación de las PYME en las actividades de normalización e incrementar y facilitar el uso de las normas de las PYME.

3. Los organismos nacionales de normalización remitirán anualmente a las organizaciones europeas de normalización un informe sobre sus actividades contempladas en los apartados 1 y 2 y todas las demás medidas adoptadas para mejorar las condiciones de las PYME a la hora de utilizar las normas y participar en su proceso de elaboración. Los organismos nacionales de normalización publicarán el informe en su sitio web.

Artículo 7

Participación de las autoridades públicas en la normalización europea

Los Estados miembros promoverán, en su caso, la participación de las autoridades públicas, incluidas las autoridades de supervisión del mercado, en las actividades nacionales de normalización orientadas a la elaboración o revisión de normas que encargue la Comisión de acuerdo con el artículo 10.

CAPÍTULO III

NORMAS EUROPEAS Y DOCUMENTOS EUROPEOS DE NORMALIZACIÓN EN APOYO DE LA LEGISLACIÓN Y LAS POLÍTICAS DE LA UNIÓN

Artículo 8

Programa anual de trabajo de la Unión sobre normalización europea

1. La Comisión adoptará un programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea en el que se identificarán las prioridades estratégicas para la normalización europea, teniendo en cuenta las estrategias para el crecimiento a largo plazo de la Unión. En él se indicarán las normas europeas y los documentos europeos de normalización que la Comisión tenga previsto pedir a las organizaciones europeas de normalización de acuerdo con el artículo 10.

2. En el programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea se definirán los objetivos y las políticas en relación con las normas europeas y los documentos europeos de normalización que la Comisión tenga previsto pedir a las organizaciones europeas de normalización de acuerdo con el artículo 10. En casos de urgencia, la Comisión podrá introducir peticiones sin indicación previa.

3. El programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea incluirá asimismo objetivos en favor de la dimensión internacional de la normalización europea, en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión.

4. El programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea se adoptará tras una amplia consulta a las partes interesadas pertinentes, incluidas las organizaciones europeas de normalización y las organizaciones de partes interesadas europeas que reciban financiación de la Unión de conformidad con el presente Reglamento, y los Estados miembros a través del comité a que se hace referencia en el artículo 22 del presente Reglamento.

5. Tras su adopción, la Comisión publicará en su sitio web el programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea.

Artículo 9

Cooperación con medios de investigación

Los medios de investigación de la Comisión contribuirán a la preparación del programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea a que se hace referencia en el artículo 8, y proporcionarán a las organizaciones europeas de normalización aportaciones científicas en sus ámbitos de especialización, para asegurar que las normas europeas tengan en cuenta la competitividad económica y necesidades de la sociedad tales como la sostenibilidad medioambiental y los aspectos de seguridad y protección.

Artículo 10

Peticiones de normalización a las organizaciones europeas de normalización

1. Dentro de los límites de las competencias que establece el TFUE, la Comisión podrá pedir a una o varias organizaciones europeas de normalización que elaboren una norma europea o un documento europeo de normalización en un plazo determinado. Las normas europeas y los documentos europeos de normalización deberán basarse en el mercado, tomar en consideración el interés público, así como los objetivos de política claramente expuestos en la petición de la Comisión, y ser fruto del consenso. La Comisión fijará los requisitos respecto del contenido que deberá cumplir el documento solicitado y un plazo para su adopción.

2. Las decisiones a que se refiere el apartado 1 se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 22, apartado 3, tras consultar a las organizaciones europeas de normalización y las organizaciones de partes interesadas europeas que reciban financiación de la Unión de conformidad con el presente Reglamento, así como al comité establecido por la correspondiente legislación de la Unión, si existe tal comité, o a través de otros medios de consulta de expertos sectoriales.

3. La organización europea de normalización de que se trate indicará si acepta la petición contemplada en el apartado 1 en el plazo de un mes a partir de su recepción.

4. Cuando se haga una petición de financiación, la Comisión informará a la organización europea de normalización en cuestión, en el plazo de dos meses a partir de la recepción de la aceptación contemplada en el apartado 3, acerca de la concesión de una subvención para la elaboración de una norma europea o un documento europeo de normalización.

5. Las organizaciones europeas de normalización informarán a la Comisión sobre las actividades emprendidas para la elaboración de los documentos contemplados en el apartado 1. La Comisión, de forma conjunta con las organizaciones europeas de normalización, evaluará la conformidad de los documentos elaborados por las organizaciones europeas de normalización con su petición inicial.

6. Cuando una norma armonizada cumpla los requisitos que está previsto que regule, establecidos en la correspondiente legislación de armonización de la Unión, la Comisión publicará sin demora una referencia a dicha norma armonizada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o por otros medios, con arreglo a las condiciones establecidas en el correspondiente acto de la legislación de armonización de la Unión.

Artículo 11

Objeciones formales sobre las normas armonizadas

1. Cuando un Estado miembro o el Parlamento Europeo consideren que una norma armonizada no incluye todos los requisitos que está previsto que regule, tal como estén establecidos en la legislación de armonización aplicable de la Unión, informará a la Comisión al respecto con una explicación detallada y, tras consultar al comité establecido por la correspondiente legislación de armonización de la Unión, si existe tal comité, o a través de otros medios de consulta de expertos sectoriales, la Comisión decidirá:

a) publicar, no publicar o publicar con restricciones las referencias de la norma armonizada en cuestión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;

b) mantener o mantener con restricciones las referencias de la norma armonizada en cuestión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o suprimirlas de este.

2. La Comisión publicará en su sitio web información sobre las normas armonizadas que hayan sido objeto de una decisión a la que se hace referencia en el apartado 1.

3. La Comisión informará a la organización europea de normalización interesada de la decisión a la que se hace referencia en el apartado 1 y, en su caso, solicitará la revisión de la norma armonizada en cuestión.

4. La decisión a la que se hace referencia en el apartado 1, letra a), del presente artículo se adoptará siguiendo el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 22, apartado 2.

5. La decisión a la que se hace referencia en el apartado 1, letra b), del presente artículo se adoptará siguiendo el procedimiento de examen contemplado en el artículo 22, apartado 3.

Artículo 12

Notificación a las organizaciones de partes interesadas

La Comisión establecerá un sistema de notificación para todas las partes interesadas, incluidas las organizaciones europeas de normalización y las organizaciones de partes interesadas europeas que reciban financiación de la Unión de conformidad con el presente Reglamento, para velar por una consulta adecuada y la pertinencia para el mercado antes de:

a) adoptar el programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea a que se refiere el artículo 8, apartado 1;

b) adoptar las peticiones de normalización a que se refiere el artículo 10;

c) tomar una decisión sobre las objeciones formales a las normas armonizadas a que se refiere el artículo 11, apartado 1;

d) tomar una decisión sobre la identificación de especificaciones técnicas de las TIC a que se refiere el artículo 13;

e) adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 20.

CAPÍTULO IV

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LAS TIC

Artículo 13

Identificación de las especificaciones técnicas de las TIC admisibles a efectos de referenciación

1. Bien a propuesta de un Estado miembro o a iniciativa propia, la Comisión podrá identificar especificaciones técnicas de las TIC que no sean normas nacionales, europeas o internacionales pero cumplan los requisitos establecidos en el anexo II, que podrán referenciarse principalmente para permitir la interoperabilidad en la contratación pública.

2. Bien a propuesta de un Estado miembro o a iniciativa propia, cuando una especificación técnica de las TIC identificada con arreglo al apartado 1 se modifique, se retire o ya no cumpla los requisitos establecidos en el anexo II, la Comisión podrá identificar la especificación técnica de las TIC modificada o retirar la identificación.

3. Las decisiones contempladas en los apartados 1 y 2 se adoptarán tras consultar a la Plataforma Europea Multilateral de Normalización de las TIC, que incluye a las organizaciones europeas de normalización, los Estados miembros y las partes interesadas pertinentes, y tras consultar al comité establecido por la correspondiente legislación de la Unión, si existe tal comité, o a través de otros medios de consulta de expertos sectoriales, de no existir tal comité.

Artículo 14

Uso de las especificaciones técnicas de las TIC en la contratación pública

Las especificaciones técnicas de las TIC a las que se hace referencia en el artículo 13 del presente Reglamento constituirán especificaciones técnicas comunes tal como se contemplan en las Directivas 2004/17/CE, 2004/18/CE y 2009/81/CE y en el Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002.

CAPÍTULO V

FINANCIACIÓN DE LA NORMALIZACIÓN EUROPEA

Artículo 15

Financiación de las organizaciones de normalización por parte de la Unión

1. La Unión podrá conceder financiación a las organizaciones europeas de normalización para las actividades de normalización siguientes:

a) la elaboración y la revisión de normas europeas o de documentos europeos de normalización que sean necesarios y adecuados para apoyar la legislación y las políticas de la Unión;

b) la verificación de la calidad de normas europeas o de documentos europeos de normalización y de su conformidad con la legislación y las políticas correspondientes de la Unión;

c) la realización del trabajo preliminar o accesorio en relación con la normalización europea, como estudios, actividades de cooperación, incluida la cooperación internacional, seminarios, evaluaciones, análisis comparativos, trabajo de investigación, trabajo de laboratorio, ensayos interlaboratorios, trabajo de evaluación de la conformidad y medidas para garantizar una reducción de los períodos de elaboración y revisión de las normas europeas o de los documentos europeos de normalización, sin perjuicio de los principios fundamentales, y especialmente los principios de apertura, calidad, transparencia y consenso entre todas las partes interesadas;

d) las actividades de las secretarías centrales de las organizaciones europeas de normalización, tales como la elaboración de políticas, la coordinación de actividades de normalización, el procesamiento del trabajo técnico y el suministro de información a las partes interesadas;

e) la traducción de normas europeas o de documentos europeos de normalización utilizados para apoyar la legislación y las políticas de la Unión a las lenguas oficiales de esta última distintas de las lenguas de trabajo de las organizaciones europeas de normalización o, en casos debidamente justificados, a lenguas distintas de las lenguas oficiales de la Unión;

f) la elaboración de información para explicar, interpretar y simplificar las normas europeas o los documentos europeos de normalización, como guías para usuarios, resúmenes de normas, mejores prácticas y acciones de sensibilización, estrategias y programas de formación;

g) actividades para ejecutar programas de asistencia técnica, cooperación con terceros países y la promoción y mejora del sistema europeo de normalización, de las normas europeas y de los documentos europeos de normalización entre las partes interesadas de la Unión y a nivel internacional.

2. La financiación de la Unión podrá concederse también a:

a) organismos nacionales de normalización para las actividades de normalización contempladas en el apartado 1, que realizan conjuntamente con las organizaciones europeas de normalización;

b) otros organismos a los que se haya encomendado la contribución a las actividades a que se refiere la letra a) del apartado 1, o las actividades indicadas en las letras c) y g) del apartado 1, en cooperación con las organizaciones europeas de normalización.

Artículo 16

Financiación de otras organizaciones europeas por parte de la Unión

La Unión podrá conceder financiación a las organizaciones de partes interesadas europeas que cumplen los criterios establecidos en el anexo III del presente Reglamento para las actividades siguientes:

a) el funcionamiento de estas organizaciones y sus actividades relacionadas con la normalización europea e internacional, con inclusión del procesamiento del trabajo técnico y el suministro de información a los miembros y otras partes interesadas;

b) la provisión de peritaje jurídico y técnico, incluidos estudios, en relación con la evaluación de la necesidad de normas europeas y documentos europeos de normalización y su elaboración, y la formación de expertos;

c) la participación en el trabajo técnico relacionado con la elaboración y la revisión de las normas europeas o de los documentos europeos de normalización que sean necesarios y adecuados para apoyar la legislación y las políticas de la Unión;

d) la promoción de las normas europeas y los documentos europeos de normalización, así como de la información sobre las normas y su uso, entre las partes interesadas, incluidas las PYME y los consumidores.

Artículo 17

Modalidades de financiación

1. La financiación de la Unión se concederá en forma de:

a) subvenciones sin convocatoria de propuestas, o contratos celebrados a raíz de procedimientos de contratación pública, para:

i) organizaciones europeas de normalización y organismos nacionales de normalización para que lleven a cabo las actividades mencionadas en el artículo 15, apartado 1,

ii) organismos identificados mediante un acto de base, en el sentido del artículo 49 del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002, para que lleven a cabo, en colaboración con las organizaciones europeas de normalización, las actividades contempladas en el artículo 15, apartado 1, letra c), del presente Reglamento;

b) subvenciones en el marco de convocatorias de propuestas, o contratos celebrados a raíz de procedimientos de contratación pública, para otros organismos contemplados en el artículo 15, apartado 2, letra b):

i) para contribuir a la elaboración y revisión de las normas europeas y de los documentos europeos de normalización mencionados en el artículo 15, apartado 1, letra a),

ii) para llevar a cabo el trabajo preliminar o accesorio mencionado en el artículo 15, apartado 1, letra c),

iii) para llevar a cabo las actividades mencionadas en el artículo 15, apartado 1, letra g);

c) subvenciones en el marco de una convocatoria de propuestas a las organizaciones de partes interesadas europeas que cumplen los criterios establecidos en el anexo III del presente Reglamento para que lleven a cabo las actividades indicadas en el artículo 16.

2. Las actividades de los organismos mencionados en el apartado 1 podrán financiarse mediante:

a) subvenciones para acciones;

b) subvenciones de funcionamiento a las organizaciones europeas de normalización y a las organizaciones de partes interesadas europeas que cumplen los criterios establecidos en el anexo III del presente Reglamento de acuerdo con las reglas establecidas en el Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002. Las subvenciones de funcionamiento no se reducirán automáticamente en caso de renovación.

3. La Comisión determinará las modalidades de financiación mencionadas en los apartados 1 y 2, así como los importes de las subvenciones y, en su caso, los porcentajes máximos de financiación por tipo de actividad.

4. Salvo en casos debidamente justificados, las subvenciones concedidas para las actividades de normalización contempladas en el artículo 15, apartado 1, letras a) y b), podrán hacerse en forma de cantidades a tanto alzado, y para las actividades de normalización contempladas en el artículo 15, apartado 1, letra a), se abonarán cuando se den las condiciones siguientes:

a) que las normas europeas o los documentos europeos de normalización pedidos por la Comisión de acuerdo con el artículo 10, sean adoptados o revisados en un período que no exceda del período especificado en la petición mencionada en dicho artículo;

b) que las PYME, las organizaciones de consumidores y las partes interesadas de los ámbitos medioambiental y social estén adecuadamente representadas y puedan participar en las actividades de normalización europea, tal como se contempla en el artículo 5, apartado 1.

5. Los objetivos comunes de cooperación y las condiciones administrativas y financieras relacionadas con las subvenciones concedidas a las organizaciones europeas de normalización y las organizaciones de partes interesadas europeas que cumplen los criterios establecidos en el anexo III del presente Reglamento se definirán en los convenios marco de cooperación entre la Comisión y dichas organizaciones de normalización y de partes interesadas, de conformidad con lo dispuesto en los Reglamentos (CE, Euratom) nº 1605/2002 y (CE, Euratom) nº 2342/2002. La Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo de la celebración de dichos convenios.

Artículo 18

Gestión

Los créditos determinados por la Autoridad Presupuestaria para la financiación de actividades de normalización podrán servir también para sufragar los gastos administrativos relacionados con las actividades de preparación, seguimiento, inspección, auditoría y evaluación directamente necesarios para la aplicación de los artículos 15, 16 y 17, lo que incluye los gastos de estudios, reuniones, actividades de información y publicación, gastos relacionados con las redes informáticas destinadas al intercambio de información y cualquier otro gasto de asistencia administrativa y técnica a la que pueda recurrir la Comisión para las actividades de normalización.

Artículo 19

Protección de los intereses financieros de la Unión

1. La Comisión velará por que, en la realización de las actividades financiadas de acuerdo con el presente Reglamento, los intereses financieros de la Unión estén protegidos por la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, por la realización de controles efectivos y por la recuperación de las cantidades indebidamente pagadas, así como, en el caso de que se constaten irregularidades, por la aplicación de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, de conformidad con lo dispuesto en los Reglamentos (CE, Euratom) nº 2988/95, (Euratom, CE) nº 2185/96 y (CE) nº 1073/1999.

2. A efectos de las actividades de la Unión financiadas con arreglo al presente Reglamento, el concepto de irregularidad definido en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE, Euratom) nº 2988/95 se entenderá como todo incumplimiento de una disposición del Derecho de la Unión o de una obligación contractual por acción u omisión de un agente económico que tenga o pudiera tener por efecto perjudicar al presupuesto general de la Unión o a los presupuestos administrados por esta debido a un gasto injustificado.

3. Los convenios y contratos que se deriven del presente Reglamento incluirán un seguimiento y un control financiero por parte de la Comisión o de cualquier representante autorizado por ella, así como auditorías del Tribunal de Cuentas Europeo, que en su caso podrán realizarse sobre el terreno.

CAPÍTULO VI

ACTOS DELEGADOS, COMITÉ E INFORMES

Artículo 20

Actos delegados

La Comisión tendrá la facultad de adoptar actos delegados con arreglo al artículo 21 a propósito de modificaciones de los anexos, para:

a) actualizar la lista de organizaciones europeas de normalización establecida en el anexo I para tener en cuenta sus cambios de nombre o estructura;

b) adaptar los criterios aplicables a las organizaciones de partes interesadas europeas que cumplen los requisitos establecidos en el anexo III del presente Reglamento a los nuevos cambios en lo que respecta a su naturaleza no lucrativa y su representatividad. Dichas adaptaciones no tendrán por efecto la creación de nuevos criterios ni la abolición de criterios o categorías de organización existentes.

Artículo 21

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 20 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 1 de enero de 2013. 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 20 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

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

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 20 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 22

Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Se tratará de un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

4. Si es necesario pedir un dictamen del comité por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin resultado cuando así lo decida el presidente del comité o lo pida una mayoría simple de miembros del comité dentro del plazo de entrega del dictamen.

Artículo 23

Cooperación del Comité con las organizaciones de normalización y las partes interesadas

El comité mencionado en el artículo 22, apartado 1, cooperará con las organizaciones europeas de normalización y las organizaciones de partes interesadas europeas que reciban financiación de la Unión de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 24

Informes

1. Las organizaciones europeas de normalización enviarán un informe anual sobre la aplicación del presente Reglamento a la Comisión. Dicho informe incluirá información detallada sobre:

a) la aplicación de los artículos 4, 5, 10, 15 y 17;

b) la representación de las PYME, las organizaciones de consumidores y las partes interesadas de los ámbitos medioambiental y social en los organismos nacionales de normalización;

c) la representación de las PYME con arreglo a los informes anuales mencionados en el artículo 6, apartado 3;

d) el uso de TIC en el sistema de normalización;

e) la cooperación entre los organismos nacionales de normalización y las organizaciones europeas de normalización.

2. Las organizaciones de partes interesadas europeas que hayan recibido financiación de la Unión de acuerdo con el presente Reglamento enviarán a la Comisión un informe anual de sus actividades. Dicho informe incluirá, en particular, información detallada sobre la adhesión de dichas organizaciones y las actividades contempladas en el artículo 16.

3. Antes del 31 de diciembre de 2015 y, a continuación, cada cinco años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento. El mencionado informe incluirá un análisis de los informes anuales referidos en los apartados 1 y 2, una evaluación de la pertinencia de las actividades de normalización que reciben financiación de la Unión a la luz de los requisitos de la legislación y las políticas de la Unión y una evaluación de las nuevas medidas potenciales para simplificar la financiación de la normalización europea y reducir la carga administrativa de las organizaciones europeas de normalización.

Artículo 25

Revisión

A más tardar el 2 de enero de 2015, la Comisión evaluará el impacto del procedimiento establecido en el artículo 10 del presente Reglamento relativo al plazo de formulación de peticiones de normalización. La Comisión presentará un informe con sus conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo. Si procede, dicho informe irá acompañado de una propuesta legislativa de modificación del presente Reglamento.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 26

Modificaciones

1. Quedan suprimidas las siguientes disposiciones:

a) el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 89/686/CEE;

b) el artículo 5 de la Directiva 93/15/CEE;

c) el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 94/9/CE;

d) el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 94/25/CE;

e) el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 95/16/CE;

f) el artículo 6 de la Directiva 97/23/CE;

g) el artículo 14 de la Directiva 2004/22/CE;

h) el artículo 8, apartado 4, de la Directiva 2007/23/CE;

i) el artículo 7 de la Directiva 2009/23/CE;

j) el artículo 6 de la Directiva 2009/105/CE.

Las referencias a dichas disposiciones suprimidas se entenderán hechas al artículo 11 del presente Reglamento.

2. La Directiva 98/34/CE queda modificada como sigue:

a) en el artículo 1, se suprimen los apartados 6 a 10;

b) se suprimen los artículos 2, 3 y 4;

c) en el artículo 6, apartado 1, se suprime «con los representantes de los organismos de normalización previstos en los anexos I y II,»;

d) en el artículo 6, apartado 3, se suprime el primer guion;

e) en el artículo 6, apartado 4, se suprimen las letras a), b) y e);

f) el artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 7

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, toda solicitud realizada a organismos de normalización con el fin de elaborar especificaciones técnicas o una norma para productos específicos con objeto de establecer un reglamento técnico para esos productos en forma de proyectos de reglamentos técnicos, e indicarán los motivos que justifiquen su establecimiento.»;

g) en el artículo 11, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión publicará estadísticas anuales sobre las notificaciones recibidas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.»;

h) se suprimen los anexos I y II.

Las referencias a dichas disposiciones suprimidas se entenderán hechas al presente Reglamento de conformidad con la tabla de correspondencias que figura en el anexo IV del presente Reglamento.

Artículo 27

Organismos nacionales de normalización

Los Estados miembros notificarán sus organismos de normalización a la Comisión.

La Comisión publicará una lista de los organismos nacionales de normalización y toda actualización de dicha lista en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 28

Disposiciones transitorias

En los actos de la Unión que contemplan la presunción de conformidad con los requisitos esenciales mediante la aplicación de normas armonizadas adoptadas de acuerdo con la Directiva 98/34/CE, las referencias a dicha Directiva se considerarán hechas al presente Reglamento, salvo las referencias al comité establecido de acuerdo con el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE en relación con los reglamentos técnicos.

Cuando un acto de la Unión contemple un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas, el artículo 11 del presente Reglamento no se aplicará a dicho acto.

Artículo 29

Derogación

Quedan derogadas la Decisión nº 1673/2006/CE y la Decisión 87/95/CEE.

Las referencias a las Decisiones derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento de conformidad con la tabla de correspondencias que figura en el anexo IV del presente Reglamento.

Artículo 30

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2013.

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

Hecho en Estrasburgo, el 25 de octubre de 2012.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
El Presidente
A. D. MAVROYIANNIS

ANEXO I

ORGANIZACIONES EUROPEAS DE NORMALIZACIÓN

1. CEN: Comité Europeo de Normalización
2. Cenelec: Comité Europeo de Normalización Electrotécnica
3. ETSI: Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones

ANEXO II

REQUISITOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LAS TIC

1. Las especificaciones técnicas gozan de aceptación en el mercado y su aplicación no dificulta la interoperabilidad con la aplicación de las normas europeas o internacionales en vigor. La aceptación en el mercado puede demostrarse mediante ejemplos operativos de aplicaciones conformes de distintos vendedores.

2. Las especificaciones técnicas son coherentes, dado que no entran en conflicto con normas europeas, es decir, cubren ámbitos en los que no se prevé la adopción de nuevas normas europeas en un plazo razonable, en los que las normas en vigor no han logrado implantarse en el mercado o en los que dichas normas han quedado obsoletas, y en los que no se prevé la transposición de las especificaciones técnicas en documentos europeos de normalización en un plazo razonable.

3. Las especificaciones técnicas han sido elaboradas por una organización sin ánimo de lucro en forma de sociedad profesional, asociación industrial o comercial o cualquier otra organización asociativa que, en su ámbito de especialización, elabora especificaciones técnicas de las TIC, y no es una organización europea de normalización ni un organismo nacional o internacional de normalización, mediante procedimientos que cumplen los criterios siguientes:

   a) Apertura:

      Las especificaciones técnicas han sido elaboradas sobre la base de un procedimiento de decisión abierto y accesible para todas las partes interesadas del mercado o los mercados a los que se aplican dichas especificaciones técnicas.

   b) Consenso:

      El proceso de toma de decisiones ha sido de colaboración y basado en el consenso y no ha favorecido a ninguna parte interesada en particular. Por consenso se entiende un acuerdo general, caracterizado por la ausencia de oposición sostenida a cuestiones sustanciales por cualquier parte importante en los intereses en cuestión y por un proceso en el que se procura tener en cuenta las opiniones de todas las partes interesadas y conciliar las posiciones encontradas. El consenso no implica unanimidad.

   c) Transparencia:

      i) se ha archivado e identificado toda la información relativa a los debates técnicos y al proceso de decisión,

      ii) se ha difundido amplia y públicamente la información sobre las (nuevas) actividades de normalización por medios adecuados y accesibles,

      iii) se ha procurado contar con la participación de todas las categorías pertinentes de partes interesadas a fin de alcanzar una situación de equilibrio,

      iv) se han tenido en cuenta los comentarios de las partes interesadas y se les ha dado respuesta.

4. Las especificaciones técnicas cumplen los requisitos siguientes:

   a) mantenimiento: el apoyo y el mantenimiento continuos de las especificaciones publicadas están garantizados durante un largo período;

   b) disponibilidad: las especificaciones están disponibles públicamente para su aplicación y uso en condiciones razonables (a un precio razonable o gratuitamente);

   c) los derechos de propiedad intelectual e industrial esenciales para la aplicación de las especificaciones son concedidos a los solicitantes de manera razonable (justa) y no discriminatoria, lo que incluye, a discreción del titular de los derechos, la concesión de propiedad intelectual e industrial esencial sin compensación;

   d) pertinencia:

      i) las especificaciones son efectivas y pertinentes,

      ii) las especificaciones responden a las necesidades del mercado y los requisitos reguladores;

   e) neutralidad y estabilidad:

      i) siempre que sea posible, las especificaciones se orientan al rendimiento, en lugar de basarse en características descriptivas o de diseño,

      ii) las especificaciones no distorsionan el mercado ni limitan las posibilidades de quienes las aplican de desarrollar la competencia y la innovación basándose en ellas,

      iii) las especificaciones se basan en evoluciones científicas y tecnológicas avanzadas;

f) calidad:

i) la calidad y el nivel de detalle son suficientes para permitir el desarrollo de una variedad de aplicaciones de productos y servicios interoperables que compitan entre sí,

ii) las interfaces normalizadas no sean ocultadas o controladas por entidades distintas de las organizaciones que hayan adoptado las especificaciones técnicas.

ANEXO III

ORGANIZACIONES DE PARTES INTERESADAS EUROPEAS QUE PUEDEN OPTAR A FINANCIACIÓN DE LA UNIÓN

1. Una organización europea que represente a las PYME en las actividades europeas de normalización y que:

   a) no sea gubernamental ni lucrativa;

   b) tenga como objetivos y actividades estatutarias la representación de los intereses de las PYME en el proceso de normalización a nivel europeo, su sensibilización respecto de la normalización y la promoción de su participación en el proceso de normalización;

   c) haya recibido un mandato de organizaciones no lucrativas que representen a las PYME en al menos dos tercios de los Estados miembros para representar los intereses de estas en el proceso de normalización a nivel europeo.

2. Una organización europea que represente a los consumidores en las actividades europeas de normalización y que:

   a) no sea gubernamental ni lucrativa ni tenga conflictos de intereses industriales, comerciales, económicos o de cualquier otro tipo;

   b) tenga como principales objetivos y actividades estatutarias la representación de los intereses de los consumidores en el proceso de normalización a nivel europeo;

   c) haya recibido un mandato de organizaciones nacionales de consumidores no lucrativas en al menos dos tercios de los Estados miembros para representar los intereses de los consumidores en el proceso de normalización a nivel europeo.

3. Una organización europea que represente los intereses medioambientales en las actividades europeas de normalización y que:

   a) no sea gubernamental ni lucrativa ni tenga conflictos de intereses industriales, comerciales, económicos o de cualquier otro tipo;

   b) tenga como principales objetivos y actividades estatutarias la representación de los intereses medioambientales en el proceso de normalización a nivel europeo;

   c) haya recibido un mandato de organizaciones medioambientales nacionales no lucrativas en al menos dos tercios de los Estados miembros para representar los intereses medioambientales en el proceso de normalización a nivel europeo.

4. Una organización europea que represente los intereses sociales en las actividades europeas de normalización y que:

   a) no sea gubernamental ni lucrativa ni tenga conflictos de intereses industriales, comerciales, económicos o de cualquier otro tipo;

   b) tenga como principales objetivos y actividades estatutarias la representación de los intereses sociales en el proceso de normalización a nivel europeo;

   c) haya recibido un mandato de organizaciones sociales nacionales no lucrativas en al menos dos tercios de los Estados miembros para representar los intereses sociales en el proceso de normalización a nivel europeo.

ANEXO IV

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 98/34/CE	Presente Reglamento
Artículo 1, párrafo primero, punto 6	Artículo 2, apartado 1
Artículo 1, párrafo primero, punto 7	—
Artículo 1, párrafo primero, punto 8	Artículo 2, apartado 3
Artículo 1, párrafo primero, punto 9	Artículo 2, apartado 8
Artículo 1, párrafo primero, punto 10	Artículo 2, apartado 10
Artículo 2, apartado 1	Artículo 3, apartado 1
Artículo 2, apartado 2	Artículo 3, apartado 2
Artículo 2, apartado 3	Artículo 3, apartado 3 y apartado 4
Artículo 2, apartado 4	Artículo 27
Artículo 2, apartado 5	Artículo 20, letra a)
Artículo 3	Artículo 4, apartado 1
Artículo 4, apartado 1	Artículo 3, apartados 3 y 5, y artículo 4, apartado 4
Artículo 4, apartado 2	—
Artículo 6, apartado 3, primer guion	—
Artículo 6, apartado 4, letra a)	Artículo 20, letra a)
Artículo 6, apartado 4, letra b)	—
Artículo 6, apartado 4, letra e)	Artículo 10, apartado 2
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Artículo 27

Decisión nº 1673/2006/CE	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículos 2 y 3	Artículo 15
Artículo 4	—
Artículo 5	Artículo 17
Artículo 6, apartado 1	Artículo 18
Artículo 6, apartado 2	Artículo 24, apartado 3
Artículo 7	Artículo 19

Decisión 87/95/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 2
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 13

Decisión 87/95/CEE	Presente Reglamento
Artículo 4	Artículo 8
Artículo 5	Artículo 14
Artículo 6	—
Artículo 7	—
Artículo 8	Artículo 24, apartado 3
Artículo 9	—

REGLAMENTO (UE) Nº 1026/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 25 de octubre de 2012

sobre determinadas medidas destinadas a la conservación de las poblaciones de peces en relación con los países que autorizan una pesca no sostenible

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 43, apartado 2, y su artículo 207,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo [1],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario [2],

Considerando lo siguiente:

(1) Tal como se establece en la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar, de 10 de diciembre de 1982 («UNCLOS»), y en el Acuerdo de las Naciones Unidas sobre la aplicación de las disposiciones de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar, de 10 de diciembre de 1982, relativas a la conservación y ordenación de las poblaciones de peces transzonales y las poblaciones de peces altamente migratorios, de 4 de agosto de 1995 («UNFSA»), la ordenación de determinadas poblaciones de peces compartidas, transzonales y altamente migratorias exige la cooperación de todos los países en cuyas aguas se encuentren las poblaciones de peces (Estados ribereños) y de los países cuyas flotas exploten esas poblaciones (Estados pesqueros). Dicha cooperación puede establecerse en el marco de las organizaciones regionales de ordenación pesquera (OROP) o, si las OROP no tienen competencias para la población de peces en cuestión, por medio de acuerdos *ad hoc* entre los países que tengan un interés en la pesquería.

(2) Cuando un tercer país con interés en una pesquería que implique una población de peces de interés común para ese país y para la Unión, permita, sin tener debidamente en cuenta los modos de pesca existentes o los derechos, deberes e intereses de otros países y de la Unión, actividades pesqueras que pongan en peligro la sostenibilidad de dicha población, y no coopere con otros países y con la Unión en su gestión, conviene adoptar medidas específicas a fin de animar a dicho país a contribuir a la conservación de esa población.

(3) Debe considerarse que las poblaciones de peces presentan un estado no sostenible cuando no se mantienen continuamente en niveles o por encima de niveles que garantizan el rendimiento máximo sostenible, o, cuando no pudiendo estimarse dichos niveles, las poblaciones de peces no se mantienen continuamente dentro de unos límites biológicos seguros.

(4) Es preciso definir las condiciones en las que puede considerarse que un país permite una pesca no sostenible y está sujeto a la aplicación de medidas en virtud del presente Reglamento, y en particular un proceso que garantice a los países considerados el derecho a presentar observaciones y la oportunidad de adoptar medidas correctoras.

(5) Además, es necesario definir el tipo de medidas que pueden adoptarse con respecto a los países que permiten una pesca no sostenible y establecer las condiciones generales para adoptar tales medidas, a fin de que estas se basen en criterios objetivos, y de que sean equitativas, rentables y compatibles con el Derecho internacional, en particular con el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio.

(6) Tales medidas deben estar destinadas a eliminar los incentivos a los países que permiten una pesca no sostenible de poblaciones de peces de interés común. Ello puede lograrse, entre otras medidas, limitando las importaciones de productos pesqueros capturados por buques que ejercen actividades de pesca en una población de peces de interés común bajo el control del país que permite la pesca no sostenible, limitando el acceso a los puertos a dichos buques, o prohibiendo que buques de pesca de la Unión o equipos de pesca de la Unión puedan ser utilizados para explotar la población de peces de interés común bajo control del país que permite la peca no sostenible.

(7) A fin de garantizar una actuación eficaz y coherente de la Unión para la conservación de las poblaciones de peces, es importante que se tengan en cuenta las medidas establecidas en el Reglamento (CE) nº 1005/2008 del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, por el que se establece un sistema comunitario para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada [3].

(8) Con el fin de garantizar que las medidas adoptadas contra un país con arreglo al presente Reglamento son adecuadas desde el punto de vista medioambiental, efectivas, proporcionadas y compatibles con la normativa internacional, es necesario que su adopción esté precedida de una evaluación de los efectos medioambientales, comerciales, económicos y sociales que se prevean.

(9) Si las medidas adoptadas contra un país en virtud del presente Reglamento son ineficaces y se sigue considerando a dicho país como país que permite una pesca no sostenible, se han de poder adoptar nuevas medidas de conformidad con el presente Reglamento.

[1] DO C 229 de 31.7.2012, p. 112.

[2] Posición del Parlamento Europeo de 12 de septiembre de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 25 de septiembre de 2012.

[3] DO L 286 de 29.10.2008, p. 1.

(10) Las medidas adoptadas contra un país con arreglo al presente Reglamento deben dejar de aplicarse cuando el país que permite la pesca no sostenible adopte las medidas necesarias para contribuir a la conservación de la población de peces de interés común.

(11) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para determinar qué país permite una pesca no sostenible, adoptar medidas respecto de dicho país y decidir que tales medidas deben dejar de aplicarse. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 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 ([1]).

(12) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con el fin de la aplicación de las medidas adoptadas en virtud del presente Reglamento, lo requieran razones imperiosas de urgencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece un marco para la adopción de determinadas medidas relativas a las actividades y las políticas de terceros países relacionadas con la pesca, para garantizar la conservación a largo plazo de las poblaciones de peces de interés común para la Unión y esos terceros países.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al presente Reglamento podrán aplicarse en todos los casos en que se exija la cooperación entre terceros países y la Unión para la gestión conjunta de las poblaciones de peces de interés común, incluso cuando dicha cooperación tenga lugar en el marco de una organización regional de ordenación pesquera u organismo similar.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

a) «población de peces de interés común»: una población de peces cuya distribución geográfica la hace accesible a las flotas de la Unión y de terceros países, y cuya gestión necesita la cooperación entre esos países y la Unión, en un marco bilateral o multilateral;

b) «especies asociadas»: una especie de peces que pertenece al mismo ecosistema que la población de peces de interés común y que se alimenta de dicha población, le sirve de alimento, con la que compite por los alimentos y el territorio, o convive en la misma zona pesquera, y está explotada o es capturada accidentalmente en las mismas pesquerías;

c) «organización regional de ordenación pesquera» u «OROP»: una organización subregional, regional o similar con competencias, conforme al Derecho internacional, para adoptar medidas de conservación y gestión de los recursos marinos vivos que están bajo su responsabilidad en virtud del convenio o acuerdo por el que fue creada;

d) «importación»: la introducción de peces o de productos de la pesca en el territorio de la Unión, incluso para efectuar transbordos en puertos del territorio de esta;

e) «transbordo»: el traslado de una parte o de la totalidad de los peces o productos de la pesca que se hallan a bordo de un buque pesquero a otro buque pesquero;

f) «estado no sostenible»: la situación en la que la población de peces no se mantiene continuamente en los niveles o por encima de los niveles que garantizan el rendimiento máximo sostenible, o, si no se pueden estimar dichos niveles, la situación en la que la población de peces no puede mantenerse continuamente dentro de unos límites biológicos seguros; los niveles de población que determinan si la población de peces presenta un estado no sostenible se fijarán sobre la base de los mejores conocimientos científicos disponibles;

g) «límites biológicos seguros»: los límites del tamaño de una población de peces dentro de los cuales la población tiene un alto grado de probabilidad de reconstituirse por sí misma, al tiempo que permiten la pesca de alto rendimiento;

h) «país»: un país tercero, incluidos los territorios que disfrutan de un estatuto de autogobierno y poseen competencias en el ámbito de la conservación y gestión de los recursos marinos vivos.

Artículo 3

Países que permiten una pesca no sostenible

Un país podrá ser considerado como país que permite una pesca no sostenible cuando:

a) no coopere en la gestión de una población de peces de interés común de plena conformidad con las disposiciones de la UNCLOS y del UNFSA, o con cualquier otro acuerdo internacional o norma del Derecho internacional, y

b) bien:

i) no adopte ninguna medida necesaria de gestión de la pesca, o

ii) adopte medidas de gestión de la pesca sin tener debidamente en cuenta los derechos, intereses y deberes de otros países y de la Unión, y cuando esas medidas de gestión de la pesca, consideradas junto con las medidas adoptadas por otros países y por la Unión, den lugar a actividades pesqueras que puedan hacer no sostenible el estado de la población de peces. Se considerará que se cumple esta condición también cuando, únicamente

([1]) DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

gracias a las medidas adoptadas por otros, las medidas de gestión de la pesca adoptadas por dicho país no llevaron a la población de peces a un estado no sostenible.

Artículo 4

Medidas en relación con países que permiten una pesca no sostenible

1. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en relación con un país que permite una pesca no sostenible, en los que:

a) se considere a tal país como país que permite una pesca no sostenible;

b) se determinen, en su caso, los buques o flotas específicos de dicho país a los que se deben aplicar determinadas medidas;

c) se impongan restricciones cuantitativas a las importaciones de ejemplares procedentes de la población de peces de interés común que hayan sido capturados bajo el control de dicho país, y a las importaciones de productos elaborados a partir de ellos o que los contengan;

d) se impongan restricciones cuantitativas a las importaciones de peces o pescado de toda especie asociada, y de productos de la pesca elaborados a partir de ellos o que los contengan, cuando hayan sido capturados en el marco de la pesca en la población de peces de interés común y bajo el control de dicho país; a la hora de adoptar esta medida, la Comisión determinará, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, del presente Reglamento, en aplicación del principio de proporcionalidad, qué especies y sus capturas entran en el ámbito de aplicación de la medida;

e) se impongan restricciones a la utilización de puertos de la Unión por parte de buques con pabellón de dicho país que pesquen la población de peces de interés común o las especies asociadas, o de buques que transporten peces o pescado y productos de la pesca procedentes de la población de peces de interés común o de las especies asociadas, que hayan sido capturados por buques con pabellón de dicho país o por buques autorizados por dicho país incluso aunque enarbolen otro pabellón; tales restricciones no se aplicarán en casos de fuerza mayor o de dificultad grave, con arreglo al artículo 18 de la UNCLOS, a los servicios estrictamente necesarios para remediar tales situaciones;

f) se prohíba la compra por parte de los operadores económicos de la Unión de buques pesqueros con pabellón de dicho país;

g) se prohíba a los buques pesqueros con pabellón de un Estado miembro cambiarlo por el pabellón de dicho país;

h) se prohíba a los Estados miembros que autoricen la celebración de acuerdos de fletamento al amparo de los cuales los operadores económicos de la Unión fleten sus buques para operadores económicos de dicho país;

i) se prohíba la exportación a dicho país de buques pesqueros con pabellón de un Estado miembro o de equipo y material de pesca necesarios para la pesca en la población de peces de interés común;

j) se prohíba la celebración de acuerdos comerciales privados entre operadores económicos de la Unión y dicho país, que permitan que un buque pesquero con pabellón de un Estado miembro utilice las oportunidades de pesca de dicho país;

k) se prohíban las operaciones de pesca conjuntas de buques pesqueros con pabellón de un Estado miembro y buques pesqueros con pabellón de ese país.

2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 8, apartado 2.

Artículo 5

Requisitos generales relativos a las medidas adoptadas en virtud del presente Reglamento

1. Las medidas a que se refiere el artículo 4:

a) estarán relacionadas con la conservación de la población de peces de interés común;

b) se aplicarán conjuntamente con las restricciones a las actividades de pesca por parte de buques de la Unión, o a la producción o al consumo dentro de la Unión aplicables a los peces o pescados, y a los productos de la pesca elaborados a partir de ellos o que los contengan, de la especie para la cual se hayan adoptado las medidas;

c) serán proporcionadas a los objetivos perseguidos y compatibles con las obligaciones impuestas por los acuerdos internacionales de los cuales la Unión es parte y cualesquiera otras normas pertinentes del Derecho internacional.

2. Las medidas a que se refiere el artículo 4 tendrán en cuenta las medidas ya tomadas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1005/2008.

3. Las medidas a que se refiere el artículo 4 no se aplicarán de forma susceptible de constituir un medio de discriminación arbitraria o injustificable entre los países donde existen las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional.

4. A la hora de adoptar las medidas a que se refiere el artículo 4, y con el fin de garantizar que dichas medidas sean adecuadas desde el punto de vista medioambiental, efectivas, proporcionadas y compatibles con las normativa internacional, la Comisión evaluará los efectos medioambientales, comerciales, económicos y sociales de esas medidas a corto y largo plazo, así como la carga administrativa ligada a su aplicación.

5. Las medidas a que se refiere el artículo 4 deberán prever un sistema adecuado para su aplicación por parte de las autoridades competentes.

Artículo 6

Procedimientos previos a la adopción de medidas en relación con países que permiten una pesca no sostenible

1. Cuando la Comisión estime necesario adoptar alguna de las medidas a que se refiere el artículo 4, notificará al país de

que se trate su intención de considerarlo como un país que permite la pesca no sostenible. En tales casos, se informará inmediatamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

2. Dicha notificación incluirá información sobre los motivos de la consideración de dicho país como país que permite una pesca no sostenible, y describirá las medidas que pueden tomarse al respecto en virtud del presente Reglamento.

3. Antes de adoptar las medidas a que se refiere el artículo 4, la Comisión brindará al país de que se trate una oportunidad razonable de responder a la notificación por escrito y de remediar la situación en el plazo de un mes a partir de la recepción de dicha notificación.

Artículo 7

Periodo de aplicación de las medidas en relación con países que permiten una pesca no sostenible

1. Las medidas a que se refiere el artículo 4 dejarán de aplicarse cuando el país que permite la pesca no sostenible adopte las medidas correctoras adecuadas necesarias para la conservación y gestión de la población de peces de interés común, y dichas medidas correctoras:

a) bien se adopten de manera unilateral, bien se acuerden en el contexto de consultas con la Unión y, en su caso, con otros países afectados, y

b) no comprometan el efecto de las medidas tomadas por la Unión, ya sea de manera unilateral o en cooperación con otros países, con miras a la conservación de las poblaciones de peces en cuestión.

2. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se determine si se han cumplido las condiciones establecidas en el apartado 1 y, en su caso, se decida que dejen de aplicarse las medidas adoptadas en aplicación del artículo 4 respecto del país de que se trate. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 8, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, relacionadas con perturbaciones sociales o económicas imprevistas, la Comisión adoptará actos de ejecución aplicables inmediatamente, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 8, apartado 3, a fin de decidir que dejen de aplicarse las medidas adoptadas en aplicación del artículo 4.

Artículo 8

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 182/2011, en relación con su artículo 5.

4. Los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 5, apartado 4, se pondrán a disposición del Parlamento Europeo y del Consejo, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 10, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 182/2011, junto con los documentos a que se hace referencia en dicha disposición.

Artículo 9

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Estrasburgo, el 25 de octubre de 2012.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
El Presidente
A. D. MAVROYIANNIS

REGLAMENTO (UE) Nº 1027/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 25 de octubre de 2012

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ([2]),

Considerando lo siguiente:

(1) Para garantizar la transparencia en la supervisión de los medicamentos autorizados, la lista de medicamentos sujetos a un seguimiento adicional establecida mediante el Reglamento (CE) nº 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 ([3]), debe incluir sistemáticamente los medicamentos que están sujetos a determinadas condiciones de seguridad post-autorización.

(2) Además, las medidas voluntarias adoptadas por el titular de la autorización de comercialización no deben dar lugar a situaciones en las que los problemas relacionados con los riesgos o los beneficios de un medicamento autorizado en la Unión no se aborden correctamente en todos los Estados miembros. Por tanto, debe obligarse al titular de la autorización de comercialización a informar a la Agencia Europea de Medicamentos sobre los motivos de la retirada o la interrupción de la comercialización de un medicamento, las solicitudes de revocación de una autorización de comercialización, o la no revocación de una autorización de comercialización.

(3) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, establecer normas específicas sobre farmacovigilancia y mejorar la seguridad de los medicamentos para uso humano autorizados con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en el citado artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(4) Por consiguiente, es preciso modificar el Reglamento (CE) nº 726/2004 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 726/2004 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 13, apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«El titular de la autorización de comercialización notificará a la Agencia cualquier cese de comercialización del medicamento en un Estado miembro, ya sea de forma temporal o permanente. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha notificación tendrá lugar como mínimo dos meses antes de la interrupción de la comercialización del medicamento. El titular de la autorización de comercialización informará a la Agencia de los motivos de tal acción, de conformidad con el artículo 14 *ter*.».

2) Se inserta el artículo siguiente:

«*Artículo 14* ter

1. El titular de la autorización de comercialización notificará inmediatamente a la Agencia cualquier acción que emprenda para suspender la comercialización de un medicamento, retirar un medicamento del mercado, pedir la retirada de una autorización de comercialización o no solicitar la renovación de una autorización de comercialización, indicando las razones de esta acción. El titular de la autorización de comercialización declarará, en particular, si esta acción está basada en cualquiera de los motivos expuestos en el artículo 116 o en el artículo 117, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.

2. El titular de la autorización de comercialización también realizará la notificación con arreglo al apartado 1 del presente artículo si la acción se emprende en un tercer país y si dicha acción se basa en cualquiera de los motivos expuestos en el artículo 116 o en el artículo 117, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.

3. En los casos mencionados en los apartados 1 y 2, la Agencia enviará la información a las autoridades competentes de los Estados miembros sin dilación alguna.».

3) En el artículo 20, el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

([1]) DO C 181 de 21.6.2012, p. 202.
([2]) Posición del Parlamento Europeo de 11 de septiembre de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 4 de octubre de 2012.
([3]) DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

«8. En caso de que el procedimiento se inicie como consecuencia de la evaluación de los datos relativos a la farmacovigilancia, el dictamen de la Agencia, de conformidad con el apartado 2 del presente artículo, será adoptado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano sobre la base de una recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia y se aplicará el artículo 107 *undecies*, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.».

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

«Artículo 23

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, elaborará, mantendrá y publicará una lista de medicamentos sujetos a un seguimiento adicional.

Dicha lista incluirá los nombres y los principios activos de:

a) los medicamentos autorizados en la Unión que contengan un nuevo principio activo que, a 1 de enero de 2011, no estaba incluido en ningún medicamento autorizado en la Unión;

b) cualquier medicamento biológico al que no sea aplicable la letra a) y que haya sido autorizado después del 1 de enero de 2011;

c) los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento, de acuerdo con las condiciones mencionadas en el artículo 9, apartado 4, letra c *ter*), el artículo 10 *bis*, apartado 1, párrafo primero, letra a), o en el artículo 14, apartados 7 y 8;

d) los medicamentos autorizados en virtud de la Directiva 2001/83/CE, en las condiciones contempladas en su artículo 21 *bis*, párrafo primero, letras b) y c), su artículo 22, o en su artículo 22 *bis*, apartado 1, párrafo primero, letra a).

1 *bis*. A petición de la Comisión y previa consulta al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, los medicamentos que estén autorizados con arreglo al presente Reglamento y cumplan las condiciones a que se refieren el artículo 9, apartado 4, letras c), c *bis*) o c *quater*), el artículo 10 *bis*, apartado 1, párrafo primero, letra b), o el artículo 21, apartado 2, también podrán incluirse en la lista mencionada en el apartado 1 del presente artículo.

A petición de una autoridad nacional competente y previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, los medicamentos que estén autorizados con arreglo a la Directiva 2001/83/CE y cumplan las condiciones a que se refieren su artículo 21 *bis*, párrafo primero, letras a), d), e) o f), su artículo 22 *bis*, apartado 1, párrafo primero, letra b), o su artículo 104 *bis*, apartado 2, también podrán incluirse en la lista mencionada en el apartado 1 del presente artículo.

2. La lista mencionada en el apartado 1 incluirá un enlace electrónico a la información sobre el medicamento y el resumen del plan de gestión de riesgos.

3. En los casos contemplados en las letras a) y b) del apartado 1 del presente artículo, la Agencia retirará el medicamento correspondiente de la lista cinco años después de la fecha de referencia de la Unión a la que se refiere el artículo 107 *quater*, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE.

En los casos contemplados en las letras c) y d) del apartado 1 y en el apartado 1 *bis* del presente artículo, la Agencia retirará el medicamento correspondiente de la lista una vez que se hayan cumplido las condiciones.

4. En el caso de los medicamentos incluidos en la lista mencionada en el apartado 1, el resumen de las características del producto y el prospecto incluirán la mención "Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional". Esta mención irá precedida de un símbolo negro que elegirá la Comisión a recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia a más tardar el 2 de julio de 2013, e irá seguida de una frase explicativa estándar adecuada.

4 *bis*. A más tardar el 5 de junio de 2018 la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el uso de la lista mencionada en el apartado 1 basado en las experiencias y los datos proporcionados por los Estados miembros y la Agencia.

Sobre la base de dicho informe, la Comisión presentará, si procede, previa consulta a los Estados miembros y a otras partes interesadas pertinentes, una propuesta para adaptar las disposiciones relativas a la lista mencionada en el apartado 1.».

5) El artículo 57 queda modificado como sigue:

a) en el apartado 1, párrafo segundo, las letras c) y d) se sustituyen por el texto siguiente:

«c) coordinar el seguimiento de los medicamentos que hayan sido autorizados en la Unión y facilitar asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar un uso seguro y eficaz de dichos medicamentos, en particular mediante la coordinación de la evaluación y la aplicación de las obligaciones y los sistemas de farmacovigilancia y el seguimiento de dicha aplicación;

d) garantizar la recogida y difusión de información sobre las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos autorizados en la Unión, por medio de una base de datos a la que tendrán acceso permanente todos los Estados miembros;»;

b) en el apartado 2, párrafo segundo, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) a más tardar el 2 de julio de 2012, los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán a la Agencia, por vía electrónica, información sobre todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión, en el formato mencionado en la letra a);».

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 5 de junio de 2013, con excepción del artículo 23, apartado 4, del artículo 57, apartado 1, párrafo segundo, letras c) y d), y del artículo 57, apartado 2, párrafo segundo, letra b) del Reglamento (CE) nº 726/2004, tal y como han sido modificados en el presente Reglamento, que serán aplicables a partir del 4 de diciembre de 2012.

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

Hecho en Estrasburgo, el 25 de octubre de 2012.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*
M. SCHULZ	A. D. MAVROYIANNIS

REGLAMENTO (UE) Nº 1028/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 25 de octubre de 2012

que modifica el Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo en lo que atañe al régimen de pago único y apoyo a los viticultores

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 42, párrafo primero, y su artículo 43, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo [1],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones [2],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario [3],

Considerando lo siguiente:

(1) De acuerdo con el artículo 103 *sexdecies* del Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) [4], los Estados miembros tienen la posibilidad de conceder a los viticultores ayudas disociadas en virtud del régimen de pago único. Varios Estados miembros han recurrido a dicha medida de ayuda concreta.

(2) Sin embargo, el hecho de que los Estados miembros puedan modificar las transferencias al régimen de pago único desde los programas de apoyo una vez al año y que los programas de apoyo tengan una duración de cinco años aunque los derechos de pago que originan los pagos directos se concedan por un periodo de tiempo indeterminado ha terminado ocasionando cargas administrativas y presupuestarias.

(3) Para simplificar la gestión de esta medida de ayuda concreta y garantizar su coherencia con los objetivos de las normas para los regímenes de pago único a los agricultores, procede convertirla en la posibilidad de que los Estados miembros disminuyan definitivamente los fondos asignados a los programas de apoyo en el sector del vino, elevando así los umbrales nacionales para los pagos directos.

(4) Procede permitir que los Estados miembros sigan aplicando la ayuda que contempla el artículo 103 *sexdecies* del Reglamento (CE) nº 1234/2007 para 2014.

(5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 1234/2007 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 1234/2007 se modifica como sigue:

1) En el artículo 103 *quindecies* se inserta el apartado siguiente:

«1 *bis*. Para el 1 de agosto de 2013, los Estados miembros podrán decidir reducir a partir de 2015 el importe disponible para los programas de apoyo a que hace referencia el anexo X *ter*, con el fin de elevar sus umbrales nacionales para los pagos directos que contempla el artículo 40 del Reglamento (CE) nº 73/2009.

El importe resultante de la disminución mencionada en el párrafo primero permanecerá definitivamente en los umbrales nacionales para los pagos directos a que hace referencia el artículo 40 del Reglamento (CE) nº 73/2009, y dejarán de estar disponibles para las medidas que figuran en la lista de los artículos 103 *septdecies* a 103 *sexvicies*.».

2) El artículo 103 *sexdecies* se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 103* sexdecies

Régimen de pago único y apoyo a los viticultores

1. Los Estados miembros podrán decidir, a más tardar el 1 de diciembre de 2012, proporcionar ayuda a los viticultores para 2014, concediéndoles derechos de ayuda con arreglo al capítulo 1 del título III del Reglamento (CE) nº 73/2009.

Si el importe de la ayuda contemplada en el párrafo primero es superior al importe de la ayuda previsto en la campaña 2013, el Estado miembro de que se trate deberá utilizar la diferencia para asignar derechos de ayuda a los viticultores con arreglo al capítulo 1 del título III del Reglamento (CE) nº 73/2009, de conformidad con el anexo IX, parte C, de dicho Reglamento.

2. Los Estados miembros que tengan intención de ofrecer la ayuda a que se hace referencia en el apartado 1 tomarán las medidas necesarias para dicha ayuda en sus correspondientes programas de apoyo, de conformidad con el artículo 103 *duodecies*, apartado 3.

3. El apoyo para 2014 a que se refiere el apartado 1 deberá:

a) permanecer en el régimen de pago único y dejará de estar disponible, con arreglo al artículo 103 *duodecies*, apartado 3, para las medidas enumeradas en los artículos 103 *septdecies* a 103 *sexvicies*;

b) reducir proporcionalmente en los programas de apoyo el importe de los fondos disponibles para las medidas enumeradas en los artículos 103 *septdecies* a 103 *sexvicies*.».

[1] DO C 191 de 29.6.2012, p. 116.
[2] DO C 225 de 27.7.2012, p. 174.
[3] Posición del Parlamento Europeo de 11 de septiembre de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 4 de octubre de 2012.
[4] DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

Artículo 2

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

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

Hecho en Estrasburgo, el 25 de octubre de 2012.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*
M. SCHULZ	A. D. MAVROYIANNIS

REGLAMENTO (UE) Nº 1029/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 25 de octubre de 2012

por el que se introducen preferencias comerciales autónomas de carácter urgente para Pakistán

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario [1],

Considerando lo siguiente:

(1) La relación entre la Unión Europea (en lo sucesivo, «Unión») y la República Islámica de Pakistán (en lo sucesivo, «Pakistán») se basa en el Acuerdo de Cooperación que entró en vigor el 1 de septiembre de 2004 [2]. Uno de los principales objetivos de dicho Acuerdo es fijar las condiciones comerciales entre las Partes en dicho Acuerdo y promover el incremento y el desarrollo de los intercambios. El respeto de los derechos humanos, incluidos los derechos laborales fundamentales, y de los principios democráticos constituye también un elemento esencial del citado Acuerdo.

(2) En julio y agosto de 2010, como consecuencia de las fuertes lluvias monzónicas, amplias regiones de Pakistán se vieron afectadas por devastadoras inundaciones, en particular las zonas de Balochistán, Khyber Pakhtunkhwa, Punjab, Sindh y Gilgit-Baltistán. Según fuentes de las Naciones Unidas, las inundaciones afectaron a unos veinte millones de personas y al 20 % del territorio pakistaní, es decir, al menos 160 000 km^2, y dejaron a un total de doce millones de personas necesitadas de ayuda humanitaria urgente.

(3) Por supuesto, la ayuda humanitaria es el instrumento básico en este tipo de situaciones y, en este sentido, la Unión estuvo muy presente desde el inicio de la emergencia, aportando más de 423 millones EUR como ayuda de emergencia a Pakistán.

(4) Será importante utilizar todos los medios disponibles para ayudar a Pakistán a recuperarse de esta emergencia, incluidas las medidas comerciales excepcionales propuestas para impulsar las exportaciones de Pakistán con objeto de contribuir a su desarrollo económico futuro, al tiempo que se garantiza el mantenimiento de la consistencia y coherencia a todos los niveles con vistas a desarrollar una estrategia sostenible a largo plazo.

(5) La gravedad de esta catástrofe natural requiere una respuesta inmediata y sustancial, que tenga en cuenta la importancia geoestratégica de la asociación de Pakistán con la Unión, principalmente como consecuencia del papel clave que desempeña dicho país en la lucha contra el terrorismo, al tiempo que contribuye al desarrollo general, a la seguridad y a la estabilidad de toda la región.

(6) Los efectos de las preferencias comerciales autónomas deben poderse medir concretamente en términos de creación de empleo, erradicación de la pobreza y desarrollo sostenible para los pobres y la población trabajadora de Pakistán.

(7) El Consejo Europeo, en una Declaración sobre Pakistán adjunta a sus Conclusiones de 16 de septiembre de 2010, decidió otorgar mandato a los ministros para que aprobaran con carácter urgente un conjunto general de medidas a corto, medio y largo plazo, que contribuyeran a apuntalar la recuperación de Pakistán y su futuro desarrollo, incluidas ambiciosas medidas comerciales esenciales para la recuperación y el crecimiento económicos.

(8) En concreto, el Consejo Europeo subrayó su firme compromiso de conceder exclusivamente a Pakistán un mayor acceso al mercado de la Unión, mediante la reducción, inmediata y limitada en el tiempo, de los aranceles de importaciones clave procedentes de ese país. Sobre la base de dicha Declaración, la Comisión propuso un paquete de medidas en el que indicaba 75 líneas arancelarias específicas de los sectores clave de las exportaciones de Pakistán en aquellas zonas más dañadas por las inundaciones, asegurando que un aumento de las exportaciones de Pakistán a la Unión de 100 millones EUR anuales o más proporcionaría una ayuda verdadera, importante y encomiable a la región.

(9) El comercio de Pakistán con la Unión se compone principalmente de productos textiles y artículos de confección que, según la Comisión, representaron en 2009 el 73,7 % de las exportaciones de Pakistán a la Unión. Pakistán también exporta etanol y cuero, que son, además de los productos textiles y los artículos de confección, productos industriales sensibles en determinados Estados miembros en los que los puestos de trabajo en estos sectores se han visto afectados en diferente medida por la recesión mundial. Dichas empresas luchan por adaptarse a un nuevo entorno comercial global.

(10) El sector textil tiene una importancia clave para la economía de Pakistán, y constituye el 8,5 % del producto interior bruto y el 38 % de los puestos de trabajo, la mitad de los cuales, aproximadamente, corresponden a mujeres.

[1] Posición del Parlamento Europeo de 13 de septiembre de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 4 de octubre de 2012.

[2] Decisión 2004/870/CE del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la celebración del Acuerdo de Cooperación entre la Comunidad Europea y la República Islámica de Pakistán (DO L 378 de 23.12.2004, p. 22).

(11) Dado el padecimiento que sufre el pueblo de Pakistán como consecuencia de las devastadoras inundaciones, conviene, por tanto, ampliar las preferencias comerciales autónomas excepcionales a Pakistán mediante la suspensión, durante un período de tiempo limitado, de todos los aranceles correspondientes a determinados productos de interés para las exportaciones de ese país. La concesión de tales preferencias comerciales solo debe causar perjuicios limitados al mercado interior de la Unión y no debe afectar negativamente a los miembros de la OMC menos desarrollados.

(12) Dichas medidas constituyen una propuesta que forma parte de un conjunto de medidas excepcional, en respuesta a la situación específica que sufre Pakistán. En ningún caso deben constituir un precedente para la política comercial de la Unión con otros países.

(13) Las preferencias comerciales autónomas podrán adoptar bien la forma de exención de derechos de aduana en las importaciones en la Unión, bien la forma de contingentes arancelarios.

(14) El derecho a beneficiarse de las preferencias comerciales autónomas excepcionales está sujeto al cumplimiento por parte de Pakistán de las normas de origen de los productos y los procedimientos conexos pertinentes, así como del compromiso por parte de ese país de cooperar eficazmente con la Unión a nivel administrativo para evitar todo riesgo de fraude. Cualquier incumplimiento grave y sistemático de las condiciones para beneficiarse del acuerdo preferencial, así como el fraude en la cooperación administrativa para la verificación del origen de las mercancías o la ausencia de cooperación serían motivos para suspender temporalmente las preferencias.

(15) Al objeto de definir el concepto de producto originario y los procedimientos de certificación de origen y cooperación administrativa, debe aplicarse la parte I, título IV, capítulo 2, sección 1 y sección 1A, del Reglamento (CEE) nº 2454/93 de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo, por el que se establece el Código Aduanero Comunitario [1], a excepción de los artículos 68 a 71, los artículos 90 a 97 *decies* y el artículo 97 *undecies*, apartado 2, de esas secciones. Sin embargo, por lo que se refiere a la acumulación del origen, solo debe permitirse el uso de materiales originarios de la Unión para tales fines. A fin de garantizar que la transformación en Pakistán sea suficiente, para determinar el origen de los productos amparados por las preferencias comerciales autónomas establecidas en virtud del presente Reglamento no deben ser de aplicación ni la acumulación regional ni ningún otro tipo de acumulación, excepto la acumulación con materiales originarios de la Unión.

(16) La ampliación de las preferencias comerciales autónomas a Pakistán exige que la Unión quede eximida de sus obligaciones con arreglo a los artículos I y XIII del GATT de 1994, de conformidad con el artículo IX del Acuerdo por el que se establece la OMC. El Consejo General de la OMC concedió esta exención el 14 de febrero de 2012.

(17) A fin de garantizar la inmediatez y la sostenibilidad del impacto en la recuperación económica de Pakistán tras las inundaciones y de conformidad con la exención de la OMC, se recomienda limitar la duración de las preferencias comerciales autónomas hasta el 31 de diciembre de 2013.

(18) A fin de reaccionar rápidamente y de garantizar la integridad y el correcto funcionamiento de las preferencias comerciales autónomas para Pakistán, así como condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo que se refiere a la suspensión temporal por incumplimiento de procedimientos y obligaciones en materia de aduanas, por violación grave y sistemática de los principios fundamentales de los derechos humanos, la democracia y el Estado de Derecho por parte de Pakistán, o por no respetar este país la condición de abstenerse, a partir del 1 de julio de 2012, de introducir nuevos aranceles o gravámenes o de aumentar los ya existentes de efecto equivalente o cualquier otra restricción o prohibición sobre las exportaciones o ventas para la exportación de todo material utilizado en la producción de los productos cubiertos por el presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias para adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando así lo exijan razones imperiosas de urgencia. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 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 [2].

(19) A fin de introducir las adaptaciones técnicas necesarias en la lista de mercancías a las que se aplican las preferencias comerciales autónomas y de suprimir productos del ámbito de aplicación del presente Reglamento cuando los volúmenes de las importaciones contempladas en el presente Reglamento aumenten por encima de determinados niveles, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la modificación de los anexos I y II para reflejar los cambios en la nomenclatura combinada y suprimir productos del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las oportunas consultas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

(20) A fin de abordar sin demora un aumento importante de las importaciones de productos exentos de derechos de aduana cuando se importan en la Unión y que pueden tener un efecto adverso en los productores de la Unión, la Comisión debe adoptar actos delegados por los que se supriman productos del ámbito de aplicación del presente Reglamento con arreglo al procedimiento de urgencia.

[1] DO L 253 de 11.10.1993, p. 1.

[2] DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

(21) A más tardar dos años después de la expiración del presente Reglamento, la Comisión debe presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los efectos de dichas preferencias comerciales autónomas. Dicho informe debe incluir un análisis detallado de los efectos de tales preferencias en la economía de Pakistán y su incidencia en el comercio y en los ingresos arancelarios de la Unión, así como en su economía y en sus puestos de trabajo. En su informe, la Comisión debe tener en cuenta, en particular, los efectos de las preferencias comerciales autónomas en lo que se refiere a la creación de empleo, la erradicación de la pobreza y el desarrollo sostenible para la población trabajadora y las personas pobres de Pakistán.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Acuerdos preferenciales

1. Los productos que sean originarios de Pakistán y estén incluidos en el anexo I quedarán exentos del pago de derechos de aduana en su importación en la Unión.

2. Los productos que sean originarios de Pakistán y estén incluidos en el anexo II podrán importarse en la Unión siempre y cuando cumplan las disposiciones especiales establecidas en el artículo 3.

Artículo 2

Condiciones para beneficiarse de los acuerdos preferenciales

1. El derecho a beneficiarse de los acuerdos preferenciales introducidos en el artículo 1 estará condicionado:

a) al respeto de las normas de origen de los productos y los procedimientos conexos establecidos en la parte I, título IV, capítulo 2, sección 1 y sección 1A, subsecciones 1 y 2, del Reglamento (CEE) nº 2454/93, a excepción de los artículos 68 a 71, los artículos 90 a 97 *decies* y el artículo 97 *undecies*, apartado 2, de esas secciones. Sin embargo, por lo que se refiere a la acumulación del origen para determinar el origen de los productos amparados por los acuerdos introducidos en el artículo 1 del presente Reglamento, solo estará permitida la acumulación con materiales originarios de la Unión. No estará permitida la acumulación regional ni ningún otro tipo de acumulación, excepto la acumulación con materiales originarios de la Unión;

b) al respeto de los métodos de cooperación administrativa establecidos en la parte I, título IV, capítulo 2, sección 1, subsección 3, del Reglamento (CEE) nº 2454/93;

c) a que Pakistán se abstenga de cometer violaciones graves y sistemáticas de los derechos humanos, incluidos los derechos laborales fundamentales, los principios fundamentales democráticos y el Estado de Derecho;

d) a que Pakistán se abstenga de introducir nuevos derechos o gravámenes, o de aumentar los ya existentes de efecto equivalente, o cualquier otra restricción o prohibición de la exportación o venta para la exportación, de todo material utilizado básicamente en la producción de cualquiera de los productos cubiertos por dichos acuerdos preferenciales destinados al territorio de la Unión, a partir del 1 de julio de 2012.

2. Los certificados de origen modelo A expedidos por las autoridades pakistaníes con arreglo al presente Reglamento incluirán en la casilla número 4 la indicación «Medida autónoma — Reglamento (UE) nº 1029/2012 [1]».

Artículo 3

Contingentes arancelarios

1. Se admitirá la importación en la Unión exenta de derechos de aduana de los productos enumerados en el anexo II dentro de los límites de contingentes arancelarios de la Unión indicados en dicho anexo.

2. La Comisión gestionará los contingentes arancelarios contemplados en el apartado 1 y enumerados en el anexo II de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 308 *bis*, 308 *ter* y 308 *quater* del Reglamento (CEE) nº 2454/93.

Artículo 4

Supresión de productos del ámbito de aplicación del presente Reglamento

1. Cuando, en los años 2012 o 2013, las importaciones basadas en datos aduaneros sobre la importación de un producto que sea originario de Pakistán y esté incluido en el anexo I aumenten en volumen en un 25 % o más en comparación con los años 2009 a 2011, dicho producto se suprimirá del ámbito de aplicación del presente Reglamento durante el resto del año en cuestión. A este fin, se conferirán a la Comisión poderes para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 6, con vistas a modificar el anexo I para suprimir dicho producto del ámbito de aplicación del presente Reglamento durante el resto del año en cuestión.

2. Cuando entre en vigor el acto delegado, las importaciones del producto contemplado en el apartado 1 estarán sujetas a la cláusula de «nación más favorecida» o a otros derechos aplicables.

Artículo 5

Ajustes técnicos de los anexos

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 6 por los que se modifiquen los anexos con el fin de introducir los cambios y ajustes técnicos que resulten necesarios a raíz de las modificaciones de la nomenclatura combinada y de las subdivisiones TARIC.

Artículo 6

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren los artículos 4 y 5 se otorgan a la Comisión sin perjuicio de lo dispuesto en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en los artículos 4 y 5 se otorgan a la Comisión por el período de vigencia del presente Reglamento.

[1] DO L 316 de 14.11.2012, p. 43.

3. La delegación de poderes mencionada en los artículos 4 y 5 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 la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

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

5. Los actos delegados adoptados en virtud de los artículos 4 y 5 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. Este plazo podrá prorrogarse dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 7

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y se aplicarán en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 6, apartado 5. En dicho caso, la Comisión revocará el acto sin demora tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

Artículo 8

Comitología

1. La Comisión estará asistida por el Comité del Código aduanero establecido en virtud del artículo 247 *bis*, apartado 1, y del artículo 248 *bis*, apartado 1, del Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo [1]. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011. Este Comité podrá examinar cualquier cuestión relacionada con la aplicación del presente Reglamento planteada por la Comisión o a petición de un Estado miembro.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 182/2011, en relación con su artículo 5.

[1] DO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

Artículo 9

Suspensión temporal

1. Cuando considere que hay pruebas suficientes del incumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 2, la Comisión, para responder a esta urgencia, podrá, mediante actos de ejecución inmediatamente aplicables, suspender, en todo o en parte, los acuerdos preferenciales objeto del presente Reglamento durante un período no superior a seis meses, siempre y cuando antes:

a) haya informado al Comité al que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1;

b) haya invitado a los Estados miembros a tomar las medidas preventivas necesarias para salvaguardar los intereses financieros de la Unión o garantizar el cumplimiento del artículo 2 por parte de Pakistán;

c) haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* un aviso en el que declare que existen dudas razonables sobre la aplicación de los acuerdos preferenciales o el cumplimiento del artículo 2 por parte de Pakistán, que pueden poner en entredicho el derecho de este país a seguir disfrutando de las ventajas obtenidas en virtud del presente Reglamento;

d) haya informado a Pakistán de cualquier decisión que adopte de conformidad con el presente apartado, antes de que sea efectiva.

2. Al concluir el período de suspensión temporal, la Comisión decidirá, mediante actos de ejecución inmediatamente aplicables, si da por terminada la suspensión o si amplía su período de aplicación.

3. Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 1 y 2 se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 8, apartado 2.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión toda la información pertinente que pueda justificar la suspensión temporal de los acuerdos preferenciales o su ampliación.

Artículo 10

Informe

A más tardar el 31 de diciembre de 2015, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación y los efectos del presente Reglamento.

Artículo 11

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. El presente Reglamento será aplicable desde el día de la entrada en vigor del presente Reglamento hasta el 31 de diciembre de 2013.

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

Hecho en Estrasburgo, el 25 de octubre de 2012.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*
M. SCHULZ	A. D. MAVROYIANNIS

ANEXO I

PRODUCTOS EXENTOS DEL PAGO DE DERECHOS DE ADUANA

Los productos que van a ser objeto de la aplicación de las medidas se identifican mediante su correspondiente código NC de ocho dígitos. La descripción de dichos códigos figura en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común [1]. La descripción de los códigos NC se ofrece aquí a título meramente informativo.

Código NC	Designación
0712 39 00	Hongos y trufas secos, incluidos los cortados en trozos o en rodajas o los triturados o pulverizados, pero sin otra preparación (excepto los hongos del género *Agaricus*, orejas de judas *Auricularia* spp. y hongos gelatinosos *Tremella* spp.)
5205 12 00	Hilados sencillos de algodón, de fibras sin peinar, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de título inferior a 714,29 decitex pero superior o igual a 232,56 decitex (superior al número métrico 14 pero inferior o igual al número métrico 43), sin acondicionar para la venta al por menor
5205 22 00	Hilados sencillos de algodón, de fibras peinadas, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de título inferior a 714,29 decitex pero superior o igual a 232,56 decitex (superior al número métrico 14 pero inferior o igual al número métrico 43), sin acondicionar para la venta al por menor
5205 32 00	Hilados retorcidos o cableados de algodón, de fibras sin peinar, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de título inferior a 714,29 decitex pero superior o igual a 232,56 decitex, por hilo sencillo (superior al número métrico 14 pero inferior o igual al número métrico 43, por hilo sencillo), sin acondicionar para la venta al por menor
5205 42 00	Hilados retorcidos o cableados de algodón, de fibras peinadas, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de título inferior a 714,29 decitex pero superior o igual a 232,56 decitex, por hilo sencillo (superior al número métrico 14 pero inferior o igual al número métrico 43, por hilo sencillo), sin acondicionar para la venta al por menor
5208 11 90	Tejidos de algodón crudos, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de peso inferior o igual a 100 g/m^2, excepto gasas para apósitos
5208 12 16	Tejidos de algodón crudos, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de peso superior a 100 g/m^2 pero inferior o igual a 130 g/m^2, de anchura inferior o igual a 165 cm
5208 12 19	Tejidos de algodón crudos, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de peso superior a 100 g/m^2 pero inferior o igual a 130 g/m^2, de anchura superior a 165 cm
5208 13 00	Tejidos de algodón crudos, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de ligamento sarga, incluido el cruzado, de curso inferior o igual a 4
5208 19 00	Los demás tejidos de algodón crudos, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso
5208 21 90	Tejidos de algodón blanqueados, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de peso inferior o igual a 100 g/m^2, excepto gasas para apósitos
5208 22 19	Tejidos de algodón blanqueados, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de peso superior a 100 g/m^2 pero inferior o igual a 130 g/m^2, de anchura superior a 165 cm
5208 22 96	Tejidos de algodón blanqueados, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de peso superior a 130 g/m^2, de anchura inferior o igual a 165 cm
5208 29 00	Los demás tejidos de algodón blanqueados, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso
5208 51 00	Tejidos de algodón estampados, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de peso inferior o igual a 100 g/m^2

[1] DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

Código NC	Designación
5208 52 00	Tejidos de algodón estampados, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de peso superior a 200 g/m^2
5208 59 90	Los demás tejidos de algodón estampados, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso
5209 11 00	Tejidos de algodón crudos, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de peso superior a 200 g/m^2
5209 12 00	Tejidos de algodón crudos, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de peso superior a 200 g/m^2, de ligamento sarga, incluido el cruzado, de curso inferior o igual a 4
5209 19 00	Los demás tejidos de algodón crudos, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso
5209 22 00	Tejidos de algodón crudos, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de peso superior a 200 g/m^2, de ligamento sarga, incluido el cruzado, de curso inferior o igual a 4
5209 29 00	Los demás tejidos de algodón blanqueados, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso
5209 32 00	Tejidos de algodón teñidos, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de peso superior a 200 g/m^2, de ligamento sarga, incluido el cruzado, de curso inferior o igual a 4
5211 12 00	Tejidos de algodón crudos, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón inferior al 85 % en peso, mezclado exclusiva o principalmente con fibras sintéticas o artificiales, de peso superior a 200 g/m^2, de ligamento sarga, incluido el cruzado, de curso inferior o igual a 4
5407 81 00	Tejidos de hilados con un contenido de filamentos sintéticos inferior al 85 % en peso, incluidos los obtenidos de monofilamentos sintéticos de título superior o igual a 67 decitex y cuya mayor dimensión de la sección transversal sea inferior a 1 mm, mezclados exclusiva o principalmente con algodón, crudos o blanqueados
5407 82 00	Tejidos de hilados con un contenido de filamentos sintéticos inferior al 85 % en peso, incluidos los obtenidos de monofilamentos sintéticos de título superior o igual a 67 decitex y cuya mayor dimensión de la sección transversal sea inferior a 1 mm, mezclados exclusiva o principalmente con algodón, teñidos
5513 11 20	Tejidos de fibras discontinuas de poliéster, con un contenido de estas fibras inferior al 85 % en peso, mezcladas exclusiva o principalmente con algodón, de peso inferior o igual a 170 g/m^2, de ligamento tafetán, crudos o blanqueados, de anchura inferior o igual a 165 cm
5513 21 00	Tejidos de fibras discontinuas de poliéster, con un contenido de estas fibras inferior al 85 % en peso, mezcladas exclusiva o principalmente con algodón, de peso inferior o igual a 170 g/m^2, de ligamento tafetán, teñidos
5513 41 00	Tejidos de fibras discontinuas de poliéster, con un contenido de estas fibras inferior al 85 % en peso, mezcladas exclusiva o principalmente con algodón, de peso inferior o igual a 170 g/m^2, estampados
6101 20 90	Anoraks, cazadoras y artículos similares para hombres o niños, de algodón o de punto
6112 12 00	Conjuntos de abrigo para entrenamiento o deporte (chándales), de fibras sintéticas o de punto
6116 10 20	Guantes impregnados, recubiertos o revestidos con caucho, de punto
6116 10 80	Mitones y manoplas, de punto, impregnados, recubiertos o revestidos con plástico o caucho, así como guantes, impregnados, recubiertos o revestidos de plástico, de punto
6116 92 00	Guantes, mitones y manoplas, de punto, de algodón
6116 93 00	Guantes, mitones y manoplas, de punto, de fibras sintéticas
6201 93 00	Anoraks, cazadoras y artículos similares, para hombres o niños, de fibras sintéticas o artificiales

Código NC	Designación
6203 43 19	Pantalones largos y pantalones cortos (calzones), de fibras sintéticas, excluidos los de trabajo
6204 22 80	Conjuntos para mujeres o niñas, de algodón (excluidos los de trabajo)
6204 62 90	Shorts, para mujeres o niñas, de algodón
6207 91 00	Camisetas, albornoces de baño, batas de casa y artículos similares, para hombres o niños, de algodón
6208 91 00	Camisetas, combinaciones, enaguas, saltos de cama, albornoces de baño, batas de casa y artículos similares, para mujeres o niñas, de algodón
6211 43 10	Delantales, batas y demás prendas de trabajo, para mujeres o niñas, de fibras sintéticas o artificiales
6216 00 00	Guantes, mitones y manoplas
6303 91 00	Visillos y cortinas; guardamalletas y rodapiés de cama, de algodón, excepto las de punto
6303 92 90	Visillos y cortinas; guardamalletas y rodapiés de cama, de fibras sintéticas, excepto las de telas sin tejer y las de punto
6303 99 90	Visillos y cortinas; guardamalletas y rodapiés de cama, de fibras sintéticas, excepto las de telas sin tejer y las de punto
6304 92 00	Los demás artículos de tapicería, de algodón, excepto los de punto
6307 10 90	Paños para fregar o lavar (bayetas, paños rejilla), franelas y artículos similares para limpieza, excepto los de punto y los de telas sin tejer
6307 90 99	Los demás artículos textiles confeccionados, incluidos los patrones para prendas de vestir, excepto los de punto y los de fieltro

ANEXO II

PRODUCTOS SUJETOS A CONTINGENTES ARANCELARIOS ANUALES LIBRES DE DERECHOS CON ARREGLO AL ARTÍCULO 3

Los productos que van a ser objeto de la aplicación de las medidas se identifican mediante su correspondiente código NC de ocho dígitos. La descripción de dichos códigos figura en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87. La descripción de los códigos NC se ofrece aquí a título meramente informativo.

Número de orden	Código NC	Designación	Desde la entrada en vigor hasta finales de 2012	1.1.2013-31.12.2013
09.2401	2207 10 00	Alcohol etílico sin desnaturalizar con un grado alcohólico volumétrico >= 80 % vol	18 750 toneladas	75 000 toneladas
09.2409	4107 92 10	Cueros depilados, preparados después del curtido o del secado, divididos con la flor, de bovino (incluido el búfalo), excepto cueros y pieles enteros	89 toneladas	356 toneladas
09.2410	4107 99 10	Cueros depilados, preparados después del curtido o del secado, de bovino (incluido el búfalo) excepto cueros y pieles enteros, de plena flor sin dividir y divididos con la flor	90,25 toneladas	361 toneladas
09.2411	4203 21 00	Guantes, mitones y manoplas, de cuero natural o cuero regenerado, diseñados especialmente para la práctica del deporte	361,75 toneladas	1 447 toneladas
09.2412	4203 29 10	Guantes, mitones y manoplas, de cuero natural o cuero regenerado, de protección para cualquier oficio, excepto los diseñados especialmente para la práctica del deporte	1 566,5 toneladas	6 266 toneladas
09.2413	ex 4203 29 90	Guantes, mitones y manoplas para hombres y niños, de cuero natural o cuero regenerado, excepto los diseñados especialmente para la práctica del deporte y los de protección para cualquier oficio	62,75 toneladas	251 toneladas
09.2414	ex 4203 29 90	Guantes, mitones y manoplas, de cuero natural o cuero regenerado, excepto los diseñados especialmente para la práctica del deporte, los de protección para cualquier oficio y los que son para hombres y niños	135,5 toneladas	542 toneladas
09.2415	5205 23 00	Hilados sencillos de algodón, de fibras peinadas, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de título inferior a 232,56 decitex pero superior o igual a 192,31 decitex (superior al número métrico 43 pero inferior o igual al número métrico 52), sin acondicionar para la venta al por menor	1 790 toneladas	7 160 toneladas
09.2416	5205 24 00	Hilados sencillos de algodón, de fibras peinadas, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de título inferior a 192,31 decitex pero superior o igual a 125 decitex (superior al número métrico 52 pero inferior o igual al número métrico 80), sin acondicionar para la venta al por menor	1 276,25 toneladas	5 105 toneladas
09.2417	5208 39 00	Los demás tejidos de algodón teñidos, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso	421,25 toneladas	1 685 toneladas
09.2418	5209 39 00	Los demás tejidos de algodón teñidos, de ligamento tafetán, con un contenido de algodón superior o igual al 85 % en peso, de peso superior a 200 g/m2	689,25 toneladas	2 757 toneladas
09.2419	5509 53 00	Hilados de fibras discontinuas de poliéster (excepto el hilo de coser), mezclados exclusiva o principalmente con algodón, sin acondicionar para la venta al por menor	3 061 toneladas	12 244 toneladas

Número de orden	Código NC	Designación	Desde la entrada en vigor hasta finales de 2012	1.1.2013-31.12.2013
09.2420	6103 32 00	Chaquetas (sacos) para hombres o niños, de algodón o de punto	249,75 toneladas	999 toneladas
09.2421	6103 42 00	Pantalones largos, pantalones con peto, pantalones cortos (calzones) y shorts (excepto de baño), para hombres o niños, de algodón o de punto	568,75 toneladas	2 275 toneladas
09.2422	6107 21 00	Camisones y pijamas, para hombres o niños, de algodón o de punto	167,5 toneladas	670 toneladas
09.2423	6108 31 00	Camisones y pijamas, para mujeres o niñas, de algodón o de punto	374,5 toneladas	1 498 toneladas
09.2424	6109 90 20	T-shirts y camisetas, de lana o pelo fino, fibras sintéticas o artificiales, o de punto	297,5 toneladas	1 190 toneladas
09.2425	6111 20 90	Prendas y complementos (accesorios) de vestir, de punto o de algodón, para bebés (excepto guantes)	153,5 toneladas	614 toneladas
09.2426	6115 95 00	Calzas, panty-medias, leotardos, medias, calcetines y demás artículos de calcetería, de punto (excepto de compresión progresiva y medias de mujer de título inferior a 67 decitex por hilo sencillo)	2 263 toneladas	9 052 toneladas
09.2427	6204 62 31	Pantalones largos y pantalones cortos (calzones), para mujeres o niñas, de tejidos llamados «mezclilla» (denim) (excluidos los de trabajo)	1 892,75 toneladas	7 571 toneladas
09.2428	6211 42 90	Prendas de vestir, para mujeres o niñas, de algodón	96,5 toneladas	386 toneladas
09.2429	6302 60 00	Ropa de tocador o cocina, de tejido con bucles, del tipo toalla, de algodón	9 602 toneladas	38 408 toneladas
09.2430	6302 91 00	Ropa de tocador o cocina, de algodón, excepto la de tejido con bucles y tipo toalla	2 499,25 toneladas	9 997 toneladas
09.2431	6403 99 93	Calzado con suela de caucho, plástico o cuero regenerado y parte superior de cuero, con plantilla de longitud superior o igual a 24 cm, que no sea identificable como calzado para hombres o para mujeres, excepto el calzado de deporte y el calzado con puntera metálica de protección, que no cubra el tobillo, que no esté hecho con palmilla o plataforma de madera (sin plantillas), excepto el constituido por tiras o con una o varias hendiduras, excepto las pantuflas	60,5 toneladas	242 toneladas
09.2432	6403 99 96	Calzado con suela de caucho, plástico o cuero regenerado y parte superior de cuero, con plantilla de longitud superior o igual a 24 cm, para hombres, excepto el calzado de deporte y el calzado con puntera metálica de protección, que no cubra el tobillo, que no esté hecho con palmilla o plataforma de madera (sin plantillas), excepto el constituido por tiras o con una o varias hendiduras, excepto las pantuflas	363,25 toneladas	1 453 toneladas

Número de orden	Código NC	Designación	Desde la entrada en vigor hasta finales de 2012	1.1.2013-31.12.2013
09.2433	6403 99 98	Calzado con suela de caucho, plástico o cuero regenerado y parte superior de cuero, con plantilla de longitud superior o igual a 24 cm, para mujeres, excepto el calzado de deporte y el calzado con puntera metálica de protección, que no cubra el tobillo, que no esté hecho con palmilla o plataforma de madera (sin plantillas), excepto el constituido por tiras o con una o varias hendiduras, excepto las pantuflas	172,75 toneladas	691 toneladas

Precio de suscripción 2012 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 310 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	840 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	100 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo DVD plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea,* así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: http://europa.eu

Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES