



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SECCIÓN CORTES GENERALES

XIV LEGISLATURA

Serie A:

ACTIVIDADES PARLAMENTARIAS

26 de febrero de 2021

Núm. 112

Pág. 1

ÍNDICE

	<u>Página</u>
Control de la aplicación del principio de subsidiariedad	
Comisión Mixta para la Unión Europea	
282/000054 (CD) 574/000053 (S)	Informe 1/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos) (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2020) 767 final] (2020/0340 (COD)) [SEC (2020) 405 final] [SWD (2020) 295 final] [SWD (2020) 296 final] (núm. expte. Congreso, Senado: 282/54, 574/53). 4
282/000055 (CD) 574/000050 (S)	Informe 2/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2020) 725 final] [2020/0321 (COD)]. 8
282/000056 (CD) 574/000051 (S)	Informe 3/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) número 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades [COM (2020) 726 final] [2020/0320 (COD)]. 10
282/000057 (CD) 574/000052 (S)	Informe 4/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión número 1082/2013/UE [COM (2020) 727 final] [COM (2020) 727 final anexo] [2020/0322 (COD)] (Unión Europea de la Salud). 13
282/000058 (CD) 574/000049 (S)	Informe 5/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 2006/43/CE, 2009/65/CE, 2009/138/UE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/65/UE, (UE) 2015/2366 y (UE) 2016/2341 (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2020) 596 final] [2020/0268 (COD)] [SEC (2020) 309 final] [SWD (2020) 203 final] [SWD (2020) 204 final]. 14

282/000059 (CD) 574/000048 (S)	Informe 6/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la resiliencia operativa digital del sector financiero y por el que se modifican los Reglamentos (CE) número 1060/2009, (UE) número 648/2012, (UE) número 600/2014 y (UE) número 909/2014 (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2020) 595 final] [2020/0266 (COD)] [SEC (2020) 307 final] [SWD (2020) 198 final] [SWD (2020) 199 final].	17
282/000060 (CD) 574/000534 (S)	Informe 7/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo relativo a la atribución de competencias de ejecución a la Comisión para determinar el significado de los términos utilizados en determinadas disposiciones de dicha Directiva [COM (2020) 749 final] [2020/0331 (CCNS)].	20
282/000061 (CD) 574/000055 (S)	Informe 8/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2020) 798 final] [COM (2020) 798 final anexo] [2020/0353 (COD)] [SEC (2020) 420 final] [SWD (2020) 334 final] [SWD (2020) 335 final].	22

CONTROL DE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD

Comisión Mixta para la Unión Europea

Se ordena la publicación en la Sección Cortes Generales del BOCG, del acuerdo adoptado por la Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión del día 16 de febrero de 2021, de aprobar los siguientes Informes sobre la aplicación del principio de subsidiariedad:

— Informe 1/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos) (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2020) 767 final] [2020/0340 (COD)] [SEC (2020) 405 final] [SWD (2020) 295 final] [SWD (2020) 296 final] (núm. expte. Congreso, Senado: 282/54, 574/53).

— Informe 2/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2020) 725 final] [2020/0321 (COD)] (núm. expte. Congreso, Senado: 282/55, 574/50).

— Informe 3/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) número 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades [COM (2020) 726 final] [2020/0320 (COD)] (núm. expte. Congreso, Senado: 282/56, 574/51).

— Informe 4/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión número 1082/2013/UE [COM (2020) 727 final] [COM (2020) 727 final anexo] [2020/0322 (COD)] (Unión Europea de la Salud) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/57, 574/52).

— Informe 5/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 2006/43/CE, 2009/65/CE, 2009/138/UE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/65/UE, (UE) 2015/2366 y (UE) 2016/2341 (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2020) 596 final] [2020/0268 (COD)] [SEC (2020) 309 final] [SWD (2020) 203 final] [SWD (2020) 204 final] (núm. expte. Congreso, Senado: 282/58, 574/49).

— Informe 6/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la resiliencia operativa digital del sector financiero y por el que se modifican los Reglamentos (CE) número 1060/2009, (UE) número 648/2012, (UE) número 600/2014 y (UE) número 909/2014 (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2020) 595 final] [2020/0266 (COD)] [SEC (2020) 307 final] [SWD (2020) 198 final] [SWD (2020) 199 final] (núm. expte. Congreso, Senado: 282/59, 574/48).

— Informe 7/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo relativo a la atribución de competencias de ejecución a la Comisión para determinar el significado de los términos utilizados en determinadas disposiciones de dicha Directiva [COM (2020) 749 final] [2020/0331 (CCNS)] (núm. expte. Congreso, Senado: 282/60, 574/54).

— Informe 8/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2020) 798 final] [COM (2020) 798 final anexo] [2020/0353 (COD)] [SEC (2020) 420 final] [SWD (2020) 334 final] [SWD (2020) 335 final] (núm. expte. Congreso, Senado: 282/61, 574/55).

Palacio del Congreso de los Diputados, 17 de febrero de 2021.—El Letrado Mayor de las Cortes Generales, **Carlos Gutiérrez Vicén**.

282/000054 (CD)

574/000053 (S)

INFORME 1/2021 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LA GOBERNANZA EUROPEA DE DATOS (LEY DE GOBERNANZA DE DATOS) (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2020) 767 FINAL] [2020/0340 (COD)] [SEC (2020) 405 FINAL] [SWD (2020) 295 FINAL] [SWD (2020) 296 FINAL]

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos), ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 23 de febrero de 2021.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 21 de diciembre de 2020, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Senador D. Luis Jesús Uribe-Etxebarria Apalategui (SGPV), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad, aunque se encuentra en proceso de análisis en profundidad de diversos puntos de la propuesta de la Comisión. Asimismo, se han recibido informes del Parlamento de Cantabria, del Parlamento de La Rioja y del Parlamento de Galicia comunicando el archivo del expediente o la no emisión de dictamen motivado.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 16 de febrero de 2021, aprobó el presente

INFORME

1. El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que «el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad». De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, «en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión».

2. La Propuesta legislativa analizada se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

«Artículo 114.

1. Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

2. El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.

3. La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.

4. Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.

5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.

7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.

8. Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.

9. Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.

10. Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.»

3. La UE puede convertirse en un modelo de referencia de una sociedad empoderada por los datos para tomar mejores decisiones, tanto en el ámbito empresarial como en el sector público. Para cumplir esta ambición, la UE puede basarse en un sólido marco jurídico —en términos de protección de datos, derechos fundamentales, seguridad y ciberseguridad— y su mercado interior, con empresas competitivas de todos los tamaños y distintos sectores industriales. Si la UE quiere desempeñar un papel de liderazgo en la economía de los datos, es preciso que actúe ahora y aborde de manera concertada cuestiones que van desde la conectividad al tratamiento y almacenamiento de datos, la capacidad informática y la ciberseguridad. Además, tendrá que mejorar sus estructuras de gobernanza para el manejo de datos y aumentar sus repositorios de datos de calidad disponibles para su utilización y reutilización.

Esta propuesta de Reglamento es la primera medida presentada en el marco de la estrategia europea en materia de datos, cuyo objetivo es liberar el potencial económico y social de los datos y de tecnologías como la inteligencia artificial, respetando al mismo tiempo las normas y los valores de la UE (por ejemplo, en el ámbito de la protección de datos y del respeto de la propiedad intelectual y los secretos comerciales). La estrategia se basa en el tamaño del mercado único como un espacio en el que los datos puedan circular dentro de la UE y entre sectores, en consonancia con unas normas claras, prácticas y justas para el acceso y la reutilización. La propuesta también apoya un intercambio internacional de datos más amplio, en condiciones que garanticen el respeto del interés público europeo y los intereses legítimos de los proveedores de datos. Se espera que en 2021 se presenten propuestas más específicas sobre espacios de datos, complementadas por una Ley de Datos para fomentar el intercambio de datos entre las empresas y entre empresas y Gobiernos.

El Reglamento trata de facilitar el intercambio de datos en toda la UE y entre sectores, con objeto de crear riqueza para la sociedad, aumentar el control y la confianza de los ciudadanos y de las empresas en relación con sus datos, y ofrecer un modelo alternativo a las prácticas de tratamiento de datos de las principales plataformas tecnológicas. La cantidad de datos generados por los organismos públicos, las empresas y los ciudadanos aumenta constantemente y se prevé que se quintuplicará entre 2018 y 2025. Estas nuevas normas permitirán aprovechar estos datos y facilitarán que los espacios europeos de datos sectoriales beneficien a la sociedad, los ciudadanos y las empresas. En la estrategia de datos de la Comisión, de febrero de 2020, se proponen nueve espacios de datos como esos, que van desde la industria hasta la energía, y desde la salud hasta el Pacto Verde Europeo. Así, por ejemplo, contribuirán a la transición ecológica mejorando la gestión del consumo de energía, haciendo realidad la medicina personalizada y facilitando el acceso a los servicios públicos.

El Reglamento sentará las bases para una nueva forma europea de gobernanza de los datos que esté en consonancia con los valores y principios de la UE, como la protección de los datos personales (RGPD), la protección de los consumidores y las normas de competencia. El Reglamento ofrece un modelo alternativo a las prácticas de tratamiento de datos de las grandes plataformas tecnológicas, que pueden adquirir un gran poder de mercado debido a sus modelos de negocio basados en el control de grandes cantidades de datos. Este nuevo enfoque propone un modelo basado en la neutralidad y la transparencia de los intermediarios de datos, que son organizadores del aprovechamiento compartido o la puesta en común de datos, para aumentar la confianza. Para garantizar dicha neutralidad, el intermediario del intercambio de datos no puede negociar con los datos por cuenta propia (por ejemplo, vendiéndolos a otra empresa o utilizándolos para desarrollar su propio producto sobre la base de estos datos) y tendrá que cumplir requisitos estrictos.

El Reglamento contempla: A) Una serie de medidas para aumentar la confianza en el intercambio de datos, ya que la falta de confianza es actualmente un obstáculo importante y genera costes elevados. B) La creación de nuevas normas de la UE sobre neutralidad para permitir que los intermediarios de datos nuevos funcionen como organizadores fiables de la puesta en común de datos. C) Medidas para facilitar la reutilización de determinados datos en poder del sector público. Por ejemplo, la reutilización de datos sanitarios podría impulsar la investigación con el fin de encontrar curas para enfermedades raras o crónicas. D) Y medios para dar a los europeos el control sobre el uso de los datos que generan, haciendo que sea más fácil y seguro para las empresas y los particulares poner voluntariamente sus datos a disposición del bien común general con condiciones claras.

El Reglamento propuesto puede ser conforme con el principio de subsidiariedad, ya que los objetivos de la acción pretendida no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros (ni a nivel central ni a nivel regional y local) y pueden alcanzarse mejor a escala de la UE, debido a la dimensión y/o a los efectos de la acción pretendida.

De todas formas, es necesario seguir realizando un análisis en profundidad durante el proceso legislativo de aspectos como: A) Reutilización de datos sensibles del sector público (condiciones establecidas es que los organismos públicos pueden imponer la obligación del procesamiento de datos sensibles en las *safe reading rooms* o sus entornos seguros y controlados; y el sistema de adecuación internacional parecido al de la RGDP para datos del sector público que están sujetos a derechos de

propiedad intelectual). B) Intermediarios de datos (los intermediarios de datos deben tener una sede en la UE y si no, un representante legal en algún EEMM; los intermediarios para permanecer neutrales deben respetar unas condiciones específicas como no utilizar los datos que adquieran para ningún otro fin de interés propio o establecer una separación estructural clara entre el servicio de intercambio de datos como tal, y cualquier otro servicio). C) Altruismo de datos (no se especifica si las entidades de altruismo de datos tienen que ser públicas o privadas, pero se da a entender que podrían ser ambas; las entidades de altruismo de datos deben tener una sede en la UE y sino, un representante legal en algún EEMM; las entidades de altruismo de datos deben tener un fin sin ánimo de lucro y la actividad debe estar separada de cualquier otra actividad con ánimo de lucro). D) Sección internacional (se establecen unas disposiciones para que las entidades hagan todo lo posible para evitar acceso de terceros países a datos europeos cuando ello esté en conflicto con leyes europeas; se establece la obligación de que una transferencia de datos a terceros países en base a una decisión administrativa o judicial debe sustentarse sobre la base de un acuerdo internacional previo). E) Régimen de supervisión y sanción (las autoridades competentes del Estado miembro donde tengan su sede o su representante legal deberán supervisar el cumplimiento de las obligaciones que el Reglamento establece para intermediarios de datos y entidades de altruismo de datos; los Estados miembros deberán establecer un régimen sancionador aplicable a las infracciones del Reglamento; las sanciones previstas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias). F) Son numerosas las Administraciones territoriales con competencias sobre materias que deben formar parte de ese «gobierno del dato», siendo una de ellas la información y el mantenimiento y actualización de los recursos de datos disponibles. Por ese motivo, debería considerarse sustituir la referencia a punto único de información por la de punto único de acceso que en un modelo de competencias distribuidas realice la labor de punto de contacto entre «cedente» de los datos y «cesionario». Corresponde esta lógica a un modelo centralizado pero federado de datos en los que cada «cedente» asume la responsabilidad sobre sus datos y los comparte. Se trata de un modelo federado y que tan buen resultado está ofreciendo en el ámbito de los datos abiertos. G) De acuerdo con lo indicado anteriormente, son numerosas las Administraciones territoriales con competencias sobre materias que deben formar parte de ese «gobierno del dato», siendo imprescindible que sean «varios» y no «uno» los organismos competentes. Esto se hace además evidente con las obligaciones de asistencia que se establecen en el apartado 2 del artículo 7 ya que solo la administración «cedente» de los datos y responsable de los mismos será capaz de asumir la prestación del apoyo técnico recogido en este artículo.

La UE tiene el potencial para tener éxito en una economía ágil en el manejo de los datos. Cuenta con la tecnología, los conocimientos técnicos, unas administraciones de todos los niveles competentes con voluntad de establecer interoperabilidades y una mano de obra altamente cualificada. Pero competidores como China y los Estados Unidos ya están innovando rápidamente y proyectando sus conceptos de acceso a los datos y uso de datos en todo el mundo. En los Estados Unidos, la organización del espacio de datos se deja al sector privado, con considerables efectos de concentración. En China se da una combinación de supervisión gubernamental con un fuerte control por parte de las grandes empresas tecnológicas de cantidades masivas de datos sin suficientes garantías para los individuos. A fin de desarrollar este potencial de Europa, tenemos que encontrar nuestro modo europeo de equilibrar el flujo y el amplio uso de los datos, preservando al mismo tiempo un elevado nivel de privacidad, protección, seguridad y ética.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos y en función de las consideraciones realizadas, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos), es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.

282/000055 (CD)

574/000050 (S)

INFORME 2/2021 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO AL PAPEL REFORZADO DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS EN LA PREPARACIÓN Y GESTIÓN DE CRISIS CON RESPECTO A LOS MEDICAMENTOS Y LOS PRODUCTOS SANITARIOS (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE)
[COM (2020) 725 FINAL] [2020/0321 (COD)]

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 24 de febrero de 2021.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 21 de diciembre de 2020, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Diputado D. Antón Gómez Reino Varela (GCUP-EC-GC), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad. Asimismo, se han recibido informes del Parlamento de Cantabria, del Parlamento de La Rioja y del Parlamento de Galicia comunicando el archivo del expediente o la no emisión de dictamen motivado.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 16 de febrero de 2021, aprobó el presente

INFORME

1. El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que «el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad». De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, «en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá solo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión».

2. La Propuesta legislativa analizada se basa en el artículo 114 y 168.4.c) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

«Artículo 114.

1. Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

2. El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.

3. La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.

4. Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.

5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimare necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.

7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.

8. Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.

9. Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.

10. Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.»

«Artículo 168

[...]

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 2 y en la letra a) del artículo 6, y de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo 4, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirán a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad:

- a)
- b)
- c) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.»

3. Ante la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios [COM (2020) 725 FINAL] [2020/0321 (COD)].

Nos encontramos con una propuesta relativa a la Agencia Europea de los Medicamentos que dada la coyuntura parece recoger la urgencia e idoneidad necesarias como para ser de consenso por parte de todos los socios comunitarios. La situación derivada de la crisis sanitaria generada por la COVID19 urge a los Estados miembros a acelerar el proceso destinado a reforzar todos los dispositivos, legislativos y de orden institucional necesarios para responder, de forma coordinada y efectiva, a los retos sanitarios en general, y de salud pública en particular, a los que nos enfrentamos como países y como Unión Europea. De igual manera la realidad de sanidad animal.

Las tareas de la Agencia Europea del Medicamento, bajo el mandato de «contribuir a la protección de la salud pública y animal asegurando que los medicamentos para uso humano y veterinario sean seguros, eficaces y de alta calidad en beneficio de la salud pública y animal, dentro de la Unión Europea», exigen de la mayor coordinación de los Estados miembros y del común esfuerzo para adaptar los marcos legislativos y los mecanismos de coordinación institucionales al escenario, tanto de la lucha contra las consecuencias directas de la pandemia, como al enorme desafío de una vacunación masiva en la que tienen además que primar criterios de acceso igualitario a la vacunación entre los estados miembros; además de reforzar los programas de prevención y las tareas no coyunturales de la Agencia.

En ese sentido, se hace importante reforzar el carácter de arbitraje de la Agencia en un contexto donde los Estados miembros tienen que garantizar que, más allá de los intereses particulares de las empresas farmacéuticas, el acceso de las y los ciudadanos europeos se hace con carácter de primacía del interés general.

La propuesta es coherente con el principio de subsidiariedad, así como con el principio de proporcionalidad, al buscar una armonización de los mecanismos de coordinación de los Estados miembros, y, bajo los objetivos propios de la Agencia, no ir más allá de lo necesario para cumplir los objetivos sanitarios y de salud dentro del marco de los Tratados de la Unión Europea sancionados por los Estados miembros.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.

282/000056 (CD)

574/000051 (S)

INFORME 3/2021 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO (CE) NÚMERO 851/2004 POR EL QUE SE CREA UN CENTRO EUROPEO PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES [COM (2020) 726 FINAL] [2020/0320 (COD)]

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 24 de febrero de 2021.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 21 de diciembre de 2020, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Senador D. Rubén Moreno Palanques, y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad. Asimismo, se han recibido informes del Parlamento de Cantabria, del Parlamento de La Rioja y del Parlamento de Galicia comunicando el archivo del expediente o la no emisión de dictamen motivado.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 16 de febrero de 2021, aprobó el presente

INFORME

1. El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que «el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad». De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, «en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión».

2. La Propuesta legislativa analizada se basa en el artículo 168 apartado 5 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que establece lo siguiente:

«Artículo 168.5.

El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, podrán adoptar también medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana y, en particular, a luchar contra las pandemias transfronterizas, medidas relativas a la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, a la alerta en caso de tales amenazas y a la lucha contra las mismas, así como medidas que tengan directamente como objetivo la protección de la salud pública en lo que se refiere al tabaco y al consumo excesivo de alcohol, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.»

3. Como elemento fundamental de la Unión Europea de la Salud, la propuesta modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004, por el que se crea el Centro Europeo para la prevención y el control de las Enfermedades (ECDC), reforzando sus capacidades para apoyar la vigilancia, la preparación, la evaluación de riesgos, y la alerta precoz y respuesta, a fin de hacer frente a futuras amenazas transfronterizas para la salud y garantizando una cooperación fluida durante estas emergencias entre el Centro y las demás agencias descentralizadas de la UE, especialmente con la Agencia Europea de Medicamentos, en un marco reforzado de seguridad sanitaria de la UE. También debería adoptar, en coordinación con otras agencias pertinentes de la UE, el concepto «Una sola salud» para esta cuestión, teniendo en cuenta las interacciones entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

La propuesta es uno de los elementos de la respuesta sanitaria general de la Unión a la COVID-19, así como de un marco mejorado de gestión de crisis, y forma parte de un paquete de medidas estrechamente asociadas dirigidas a revisar el mandato de la Agencia Europea de Medicamentos [COM(2020) 725 final] y la normativa sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud [COM (2020) 727 final].

El mandato del Centro, establecido por el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se adoptó antes de los mecanismos y estructuras del marco de seguridad sanitaria de la UE vigente en virtud de la Decisión 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, por lo que es necesario modificar el Reglamento constitutivo del Centro a fin de garantizar la coherencia

con otros instrumentos de la Unión y con la propuesta de Reglamento de modificación sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud.

Los objetivos principales de la propuesta son los de reforzar el mandato del ECDC para que pueda apoyar a la Comisión y a los Estados miembros (EEMM) en los siguientes ámbitos:

- Refuerzo de la vigilancia epidemiológica y del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta a través de sistemas integrados que permitan la vigilancia en tiempo real;
- la mejora de la preparación en los EEMM, mediante actividades de planificación de la preparación y la respuesta, incluidas la modelización, la anticipación, el seguimiento y la evaluación;
- la formulación de recomendaciones y opciones no vinculantes para la gestión de riesgos;
- la creación de un Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE para ayudar a los países a reforzar la respuesta local en los EEMM;
- la creación y coordinación de una red de laboratorios de referencia de la UE para la salud pública, y una nueva red de servicios nacionales de apoyo a transfusiones, trasplantes y reproducción asistida;
- la creación de una nueva plataforma de seguimiento de vacunas gestionada conjuntamente por la Agencia Europea de Medicamentos y el ECDC;
- la vinculación entre la investigación y la preparación y respuesta, intermediando entre la salud pública y las comunidades de investigación, contribuyendo a definir las prioridades de investigación relacionadas con la preparación y respuesta, y garantizando la integración de los resultados de investigación en las recomendaciones de políticas;
- el seguimiento y evaluación de la capacidad de los sistemas sanitarios, y detección de los grupos de población en situación de riesgo y que necesitan medidas de prevención y respuesta específicas;
- la ampliación del trabajo sobre prevención de enfermedades transmisibles y problemas de salud específicos, por ejemplo, la resistencia a los antimicrobianos, la vacunación y la bioseguridad;
- la mejora de la colaboración internacional y la recopilación de inteligencia regional y nacional.

Aunque los EEMM son los responsables de gestionar las crisis de salud pública a nivel nacional, ningún país puede hacer frente por sí solo a una crisis transfronteriza en este ámbito, que, en una sociedad globalizada, tiene implicaciones transnacionales por su propia naturaleza. Por ello, las medidas de salud pública a nivel nacional deben ser coherentes entre sí y estar coordinadas para contener la propagación de estas amenazas con el desplazamiento de las personas y mercancías, y reducir al mínimo sus consecuencias.

Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los EEMM debido a la dimensión transfronteriza de las amenazas descritas y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad.

La propuesta constituye una respuesta proporcionada y necesaria, y no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos.

La propuesta adopta la forma de una modificación del Reglamento vigente.

La incidencia financiera de la presente propuesta en el presupuesto de la Unión formará parte del próximo marco financiero plurianual 2021-2027.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.

282/000057 (CD)

574/000052 (S)

INFORME 4/2021 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LAS AMENAZAS TRANSFRONTERIZAS GRAVES PARA LA SALUD Y POR EL QUE SE DEROGA LA DECISIÓN NÚMERO 1082/2013/UE [COM (2020) 727 FINAL] [COM (2020) 727 FINAL ANEXO] [2020/0322 (COD)] (UNIÓN EUROPEA DE LA SALUD)

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 24 de febrero de 2021.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 21 de diciembre de 2020, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Diputado D. José María Sánchez García (GVOX), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad. Asimismo, se han recibido informes del Parlamento de Cantabria, del Parlamento de La Rioja y del Parlamento de Galicia comunicando el archivo del expediente o la no emisión de dictamen motivado.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 16 de febrero de 2021, aprobó el presente

INFORME

1. El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que «el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad». De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, «en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá solo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión».

2. La Propuesta legislativa analizada se basa en el artículo 168.5 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

«Artículo 168.

[...]

5. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, podrán adoptar también medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana y, en particular, a luchar contra las pandemias transfronterizas, así como medidas que tengan directamente como objetivo la protección de la salud pública en lo que se refiere al tabaco y al consumo excesivo de alcohol, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.»

3. La Propuesta legislativa analizada, en su exposición de motivos, examina – en el apartado 2 – lo relativo a la subsidiariedad, con expresión de que se trata de un «caso de competencia no exclusiva», así como lo atinente a la proporcionalidad.

Sobre la subsidiariedad, razona la exposición de motivos en términos que indican que la Propuesta legislativa lo es en ejercicio de una competencia de apoyo, coordinación o complemento de la acción de los Estados miembros, con cita expresa del artículo 2, apartado 5 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Este planteamiento es, cuando menos, opinable porque no es pacífico en la literatura que la subsidiariedad sea predicable —y, por consiguiente, controlable *ex ante*— del ejercicio de las competencias de apoyo, coordinación o complemento de la Unión Europea, que presuponen el previo ejercicio por los Estados miembros de competencias que no se incluyen entre las compartidas ex artículo 2, apartado 2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Y no consta ningún pronunciamiento del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre dicha cuestión.

4. En cualquier caso, yerra el informe del Gobierno español sobre control de la aplicación del principio de subsidiariedad en el caso de la Propuesta legislativa objeto del presente informe, cuando afirma que «la Propuesta legislativa se refiere a una competencia compartida».

5. Adicionalmente, es causa de perplejidad que lo que era objeto de un acto de naturaleza distinta, como la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2013 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión no 2119/98/CE, sea ahora regulado por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo. Sabido es el alcance singular de un acto como aquella Decisión, que solo se entiende ampliado hasta lo general con carácter extraordinario (ver Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 6 de noviembre de 2018 en los asuntos acumulados C-622/16P Scuola Elementare Maria Montessori Srl / Comisión, C-623/16P Comisión / Scuola Elementare Maria Montessori Srl y C-624/16P Comisión / Pietro Ferracci).

6. No obstante lo anterior, habida cuenta del contenido objetivo de la Propuesta legislativa y su deseable contribución al combate de la pandemia de COVID-19, pueden ceder las dudas expresadas.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.

282/000058 (CD)

574/000049 (S)

INFORME 5/2021 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR LA QUE SE MODIFICAN LAS DIRECTIVAS 2006/43/CE, 2009/65/CE, 2009/138/UE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/65/UE, (UE) 2015/2366 Y (UE) 2016/2341 (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2020) 596 FINAL] [2020/0268 (COD)] [SEC (2020) 309 FINAL] [SWD (2020) 203 FINAL] [SWD (2020) 204 FINAL]

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. La Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 2006/43/CE, 2009/65/CE, 2009/138/UE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/65/UE, (UE) 2015/2366 y (UE) 2016/2341, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 5 de marzo de 2021.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 21 de diciembre de 2020, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente a la Senadora D.^a María Elena Diego Castellanos (SGPS), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad. Asimismo, se han recibido informes del Parlamento de La Rioja y del Parlamento de Cantabria, comunicando el archivo del expediente o la no emisión de dictamen motivado.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 16 de febrero de 2021, aprobó el presente

INFORME

1. El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que «el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad». De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, «en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá solo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión».

2. La Propuesta legislativa analizada se basa en los artículos 53.1 y 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establecen lo siguiente:

«Artículo 53.

[...]

1. A fin de facilitar el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, adoptarán directivas para el reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos, así como para la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al acceso a las actividades por cuenta propia y a su ejercicio.»

«Artículo 114.

1. Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

2. El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.

3. La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.

4. Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.

5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.

7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.

8. Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.

9. Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.

10. Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.»

3. El pasado octubre la Comisión Europea presenta su Plan Estratégico de Finanzas Digitales. En este Plan se recogen variadas medidas cuyo fin principal es estimular la competitividad y la innovación del sector financiero en la UE. Plan Aprobado por la Comisión Europea el 24 de septiembre de 2020.

Esta proposición de Directiva forma parte de la Estrategia de Finanzas Digitales, una de las prioridades de la Comisión para que Europa se adapte a la era digital y construir una economía preparada para el futuro que funcione para todas las personas; medidas diseñadas para estimular la competitividad y la innovación en el sector financiero de la Unión. En la búsqueda de este fin genérico, desde la Comisión se han elaborado medidas más concretas, que son, entre otras, la redacción de tres Reglamentos: uno sobre mercados de criptoactivos (MiCA), otro sobre un régimen piloto para infraestructuras de mercado basado en tecnología de contabilidad distribuida (DLT) y sobre la digital resiliencia operativa del sector financiero (DORA).

Las razones particulares de esta propuesta de Directiva son que, para proporcionar seguridad jurídica y alcanzar los objetivos de fortalecer la resiliencia operativa digital, es necesario establecer una exención temporal para las instalaciones comerciales multilaterales y modificar o aclarar determinadas disposiciones en las directivas de servicios financieros de la UE existentes. Por lo que, la Evaluación de esta propuesta en términos generales y desde el punto de vista de sus repercusiones para España, hacen necesaria que se pongan estas medidas en marcha, no solo para que Europa protagonice la transformación digital de las finanzas en los próximos años, sino para que se acabe con la fragmentación del mercado único digital, homogeneizando las normas existentes.

Por todo lo anterior, los consumidores y las empresas podrán tener un acceso real a los servicios transfronterizos de empresas establecidas y supervisadas en otro Estado miembro, de conformidad con las normas comúnmente acordadas («régimen de pasaporte»). Al mismo tiempo, y no menos importante, se regulan sus potenciales riesgos, a través de cuatro prioridades: acabar con la fragmentación del

mercado único digital; adaptar la regulación de la UE para impulsar la innovación digital; promover la innovación basada en los datos en el sector financiero y afrontar los retos y los riesgos asociados a la transformación digital.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 2006/43/CE, 2009/65/CE, 2009/138/UE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/65/UE, (UE) 2015/2366 y (UE) 2016/2341, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.

282/000059 (CD)

574/000048 (S)

INFORME 6/2021 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LA RESILIENCIA OPERATIVA DIGITAL DEL SECTOR FINANCIERO Y POR EL QUE SE MODIFICAN LOS REGLAMENTOS (CE) NÚMERO 1060/2009, (UE) NÚMERO 648/2012, (UE) NÚMERO 600/2014 Y (UE) NÚMERO 909/2014 (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2020) 595 FINAL] [2020/0266 (COD)] [SEC (2020) 307 FINAL] [SWD (2020) 198 FINAL] [SWD (2020) 199 FINAL]

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la resiliencia operativa digital del sector financiero y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1060/2009, (UE) n.º 648/2012, (UE) n.º 600/2014 y (UE) n.º 909/2014, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 5 de marzo de 2021.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 21 de diciembre de 2020, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente a la Senadora D.ª María Elena Diego Castellanos (SGPS), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad. Asimismo, se han recibido informes del Parlamento de La Rioja y del Parlamento de Cantabria, comunicando el archivo del expediente o la no emisión de dictamen motivado.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 16 de febrero de 2021, aprobó el presente

INFORME

1. El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que «el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad». De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, «en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá solo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión».

2. La Propuesta legislativa analizada se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establecen lo siguiente:

«Artículo 114.

1. Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

2. El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.

3. La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.

4. Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.

5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.

7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.

8. Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.

9. Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.

10. Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.»

3. En relación con la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la resiliencia operativa digital del sector financiero y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1060/2009, (UE) n.º 648/2012, (UE) n.º 600/2014 y (UE) n.º 909/2014 (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2020) 595 final] [2020/0266 (COD)] [SEC (2020) 307 final] [SWD (2020) 198 final] [SWD (2020) 199 final].

Nos encontramos ante una propuesta, la de «Configurar el futuro digital de Europa», que nadie duda que es fundamental ya que es necesario que Europa aproveche todos los beneficios de la era digital y refuerce su industria y su capacidad de innovación, eso sí, siempre dentro de unos límites seguros y éticos. La dependencia de las TIC, cada día mayor, trae consigo importantes riesgos en la recuperación de las empresas, de ahí la necesidad de fomentar la innovación responsable que beneficie a consumidores y empresas.

Ante esto, algunos Estados Miembros han puesto en marcha iniciativas, pero estas tienen un efecto limitado dada la naturaleza transfronteriza de los riesgos de las TIC, además que la diversidad ha puesto de manifiesto: superposiciones, incoherencias, requisitos duplicados, altos costos administrativos y de cumplimiento, especialmente para las entidades financieras transfronterizas, o riesgos de TIC que no se detectan y, por lo tanto, no se abordan. Por todo ello, se entiende necesaria una unificación de criterios y actuación conjunta sobre la resiliencia operativa digital para las entidades financieras de la UE. Para ello se estima necesario ese marco único y homogéneo de riesgos digitales mediante un Reglamento Único para todas las entidades financieras de la UE.

Se han planteado mejoras mediante nuevas normas, la coordinación del trabajo regulador o de supervisión frente a la falta de normativa específica sobre resiliencia operativa digital a nivel de la UE.

Ante ello la UE ha aprobado un paquete de medidas sobre finanzas digitales que incluyen dentro una nueva Estrategia de Finanzas Digitales para el sector financiero de la UE. Una propuesta de Reglamento relativo a los mercados de criptoactivos, otro sobre un régimen piloto de las infraestructuras del mercado basadas en la tecnología de registro descentralizado y una propuesta de Directiva para aclarar o modificar determinadas normas conexas de la UE en materia de servicios financieros.

La Comisión Europea ha adoptado un paquete de medidas que dan como resultado Estrategias de Finanzas Digitales y de Pagos Minoristas y propuestas legislativas sobre criptoactivos y resiliencia digital. Supondrán mejoras tanto para la competitividad y la innovación de Europa en el sector financiero y ofrecerá a los consumidores más posibilidades de elección y oportunidades en materia de servicios financieros y formas de pago modernas, garantizando al mismo tiempo, siendo esto muy importante, la protección de los consumidores y la estabilidad financiera.

Permitirá también, garantizar que todos los participantes en el sistema financiero cuenten con las salvaguardias necesarias para paliar ciberataques y otros riesgos. En relación con ellos, destaca como medida, que los supervisores mejoren la vigilancia de los riesgos derivados de la dependencia de las entidades financieras respecto de los proveedores de servicios de TIC de terceros e introduce como novedad la creación de un mecanismo de vigilancia sobre los proveedores tecnológicos considerados críticos.

Por todo lo anterior los Estados, como España, apoyan todas estas medidas adoptadas, pues ayudarán en estos momentos a la recuperación económica de la UE, con nuevas formas de canalizar financiación hacia las empresas europeas, y al mismo tiempo, y cómo destaca la propia Comisión, «desempeñarán también un papel clave para la aplicación del Pacto Verde Europeo y de la Nueva estrategia industrial para Europa.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la resiliencia operativa digital del sector financiero y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1060/2009, (UE) n.º 648/2012, (UE) n.º 600/2014 y (UE) n.º 909/2014, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.

282/000060 (CD)

574/000534 (S)

INFORME 7/2021 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 16 DE FEBRERO DE 2021, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL CONSEJO POR LA QUE SE MODIFICA LA DIRECTIVA 2006/112/CE (RELATIVA AL SISTEMA COMÚN SOBRE EL IMPUESTO DEL VALOR AÑADIDO) EN LO RELATIVO A LA ATRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS DE EJECUCIÓN A LA COMISIÓN PARA DETERMINAR EL SIGNIFICADO DE LOS TÉRMINOS UTILIZADOS EN DETERMINADAS DISPOSICIONES DE DICHA DIRECTIVA [COM (2020) 749 FINAL] [2020/0331 (CNS)].

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. La Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo relativo a la atribución de competencias de ejecución a la Comisión para determinar el significado de los términos utilizados en determinadas disposiciones de dicha Directiva, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 8 de marzo de 2021.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 2 de febrero de 2021, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Senador D. Juan María Vázquez Rojas (SGPP), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido Informe del Gobierno en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad. Asimismo, se han recibido informes del Parlamento de Cantabria y del Parlamento de La Rioja, comunicando el archivo del expediente o la no emisión de dictamen motivado.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 16 de febrero de 2021, aprobó el presente

INFORME

1. El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que «el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad». De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, «en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión».

2. La Propuesta legislativa analizada se basa en el artículo 113 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

«Artículo 113.

El Consejo, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, y previa consulta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, adoptará las disposiciones referentes a la armonización de las legislaciones relativas a los impuestos sobre el volumen de negocios, los impuestos sobre consumos específicos y otros impuestos indirectos, en la medida en que dicha armonización sea necesaria para garantizar el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior y evitar las distorsiones de la competencia.»

3. Por lo que respecta a la Propuesta, modifica la Directiva 2006/112/CE del Consejo, relativa al sistema común sobre el impuesto del valor añadido, Directiva sobre el IVA, para crear un comité que supervise la adopción de actos de ejecución en determinados ámbitos del IVA por parte de la Comisión.

La Comisión no tiene actualmente ninguna competencia de ejecución con respecto a la Directiva sobre el IVA. La única herramienta existente para que la Comisión promueva la aplicación uniforme de las normas de la UE sobre el IVA es un comité consultivo creado en virtud del artículo 398 de la Directiva sobre el IVA, denominado el «Comité del IVA».

El Comité del IVA está formado por representantes de los Estados miembros y de la Comisión, y examina las cuestiones relativas a la aplicación de las disposiciones del IVA de la UE planteadas por la Comisión o un Estado miembro. Debido a que es un comité asesor, el Comité del IVA solo puede acordar actualmente directrices no vinculantes relativas a la aplicación de la Directiva sobre el IVA, mientras que las medidas de ejecución vinculantes solo pueden ser adoptadas por el Consejo sobre la base de una propuesta de la Comisión (artículo 397 de la Directiva sobre el IVA).

La experiencia demuestra que estas directrices no siempre aseguran una aplicación uniforme de la legislación del IVA de la UE. Por ejemplo, el Comité del IVA no ha logrado recientemente alcanzar directrices unánimes sobre una serie de cuestiones relacionadas con la aplicación práctica de las disposiciones de la Directiva del Consejo. Es probable que esas discrepancias den lugar a casos de doble tributación y entrañen incertidumbre jurídica y costes adicionales para las empresas que, por lo general, solo llegan a su fin después de un tiempo considerable, con un fallo del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), lo que a veces conduce a una interpretación que antes no era compartida por la mayoría de los Estados miembros (como, por ejemplo, sobre la aplicación de las «normas de reparto de costes»).

En resumen, la propuesta de modificación de la Directiva sobre el IVA otorga un papel a la Comisión, asistida por un Comité, centrado en ciertas áreas en las que se necesita una aplicación uniforme de los conceptos de la legislación del IVA de la UE. En ausencia de esa aplicación uniforme, persistirán problemas como la doble imposición o la no imposición.

Destacan tres aspectos:

— La asignación de competencias de ejecución a la Comisión en la presente propuesta no supone en modo alguno una falta de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de dichas competencias por parte de la Comisión. Los procedimientos de comitología solo se aplicarían en relación con un conjunto limitado de normas de ejecución de las disposiciones de la Directiva sobre el IVA, para las que se requiere una interpretación común. El procedimiento garantiza que la Comisión no pueda hacer nada sin el acuerdo de los Estados miembros en el nuevo comité. Solo en caso de un dictamen positivo del comité, la Comisión estará facultada para adoptar la medida de ejecución. En cambio, tanto en los casos de dictamen negativo como en los de no dictamen del comité, la Comisión no estará facultada para adoptar el acto de ejecución correspondiente.

Cualquier cambio en la Directiva sobre el IVA requerirá, como es el caso hoy, un acuerdo unánime en el Consejo.

— Segundo, interesa tanto a las administraciones fiscales como a las empresas facilitar la adopción de interpretaciones comunes de las disposiciones de la Directiva sobre el IVA, ya que las discrepancias en este ámbito pueden dar lugar a una doble imposición, a distorsiones de la competencia y a costes adicionales para las empresas.

A este respecto, la comitología es el enfoque estándar utilizado desde hace mucho tiempo en el derecho de la Unión Europea para facilitar la aparición de esas interpretaciones comunes. Cabe señalar que en el ámbito de los impuestos indirectos ya se utilizan procedimientos de comitología estándar para la cooperación administrativa en materia de IVA e impuestos especiales.

— Tercero, el Consejo conservará sus competencias de ejecución en la medida en que no entren en el ámbito estrictamente definido de las atribuciones de la Comisión y, en particular, en las materias sustanciales especialmente sensibles para los Estados miembros.

En el ámbito de la competencia de esta Comisión, la propuesta es coherente con el principio de subsidiariedad, ya que el principal problema que se ha identificado es precisamente la aplicación no armonizada por parte de los Estados miembros de conceptos que se encuentran en la Directiva sobre el IVA, lo que a su vez puede dar lugar a una doble imposición o a la no imposición, en particular en situaciones transfronterizas. No es posible que los Estados miembros aborden estos problemas por sí solos. El hecho de que se confieran a la Comisión ciertas competencias de ejecución permitirá abordar con mayor rapidez y eficacia situaciones que son el resultado de diferencias de interpretación y que causan problemas a los comerciantes. Para ello, la Comisión estará asistida por un comité compuesto por expertos en materia de IVA de las administraciones fiscales de los Estados miembros y que, por lo tanto, estará en condiciones de tratar los problemas de manera coherente y rápida.

La propuesta también es coherente con el principio de proporcionalidad, ya que no va más allá de lo necesario para cumplir los objetivos de los Tratados, en particular el buen funcionamiento del mercado único, que actualmente se ve obstaculizado por las divergencias en la interpretación y aplicación de los conceptos del IVA por parte de los Estados miembros.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo relativo a la atribución de competencias de ejecución a la Comisión para determinar el significado de los términos utilizados en determinadas disposiciones de dicha Directiva es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.

282/000061 (CD)

574/000055 (S)

INFORME 8/2021 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LAS PILAS Y BATERÍAS Y SUS RESIDUOS Y POR EL QUE SE DEROGA LA DIRECTIVA 2006/66/CE Y SE MODIFICA EL REGLAMENTO (UE) 2019/1020 (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2020) 798 FINAL] [COM (2020) 798 FINAL ANEXO] [2020/0353 (COD)] [SEC (2020) 420 FINAL] [SWD (2020) 334 FINAL] [SWD (2020) 335 FINAL]

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 8 de marzo de 2021.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 2 de febrero de 2021, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Senador D. José Manuel Bolaños Viso (SGPS), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se han recibido informes del Parlamento de Cantabria y del Parlamento de La Rioja comunicando el archivo de expediente o la no emisión de dictamen motivado.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 16 de febrero de 2021, aprobó el presente

INFORME

1. El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que «el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad». De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, «en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá solo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión».

2. La Propuesta legislativa analizada se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

«Artículo 114.

1. Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

2. El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.

3. La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.

4. Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.

5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.

7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.

8. Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.

9. Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.

10. Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.»

3. Nos encontramos ante la necesidad de aprobar un nuevo Reglamento que sustituirá a la Directiva y modificará el Reglamento (UE) 2019/1020 sobre pilas y baterías y sus residuos.

Esta necesidad queda completamente justificada puesto que este nuevo Reglamento tiene como finalidad resolver varios problemas con los que nos encontramos actualmente y que no contempla la normativa europea actual como son.

En primer lugar, la falta del marco adecuado que facilite los incentivos para invertir en capacidad de producción para pilas y baterías sostenibles y en consecuencia su relación con las diferencias existentes en la actualidad entre los marcos normativos en el seno del mercado interior.

Los mercados de reciclado no funcionan correctamente y los ciclos de materiales insuficientemente cerrados limitan el potencial de la UE a la hora de reducir riesgos en el suministro de las materias primas

La circunstancia de que los riesgos sociales y ambientales no estén contemplados actualmente en el Derecho ambiental de la UE.

Esta modificación se ajusta a las prioridades nacionales y europeas en materia ambiental, no sólo por la importancia que estos aspectos han adquirido en la política de la Unión Europea, sino también porque se alinea con el Pacto Verde Europeo, que incluye entre sus medidas impulsar y reforzar la economía circular en Europa para hacerla una realidad.

A ello tenemos que añadir también que con este nuevo reglamento se introduce el desarrollo de los principios de la economía circular que como saben forma parte de los objetivos para los próximos años dentro de la Estrategia Española de Economía Circular, España Circular 2030.

Con la conciencia más amplia y profunda sobre los problemas que plantea la actual normativa, este nuevo reglamento establecerá las líneas generales en primer lugar para reforzar el funcionamiento del mercado interior de la UE para las pilas y baterías, promoverá la economía circular a través del cierre del ciclo de los materiales y por último, reducirá los impactos ambientales como las emisiones de gases de efecto invernadero y los riesgos ambientales y sociales de las pilas y baterías a lo largo de su ciclo de vida. Asimismo, conllevará beneficios indirectos importantes en términos de nuevos empleos en el sector de la fabricación y el reciclado de las pilas y baterías de litio.

La conformidad con el principio de subsidiariedad queda ampliamente reconocida, y así se establece en la respuesta que el Gobierno ha emitido a través de su informe a esta Comisión Mixta. El establecimiento de una cadena de valor sostenible para las pilas y baterías requiere un gran volumen de capital y economías de escala que van más allá de lo que las economías nacionales pueden ofrecer. Para lograrlo se requiere un mercado único armonizado y en correcto funcionamiento en todos los Estados miembros en el que todos los operadores económicos de la cadena de valor de las pilas y baterías estén sujetos a las mismas normas.

Además, la transición hacia una economía circular, que contribuirá a fomentar modelos de negocio, productos y materiales europeos innovadores y sostenibles, también requiere normas comunes. Cuando los Estados miembros actúan de forma individual no es posible definir estos objetivos, ya que la magnitud de las medidas necesarias implica que la mejor forma de lograrlo es a escala de la Unión. Por consiguiente, está justificada y es necesaria una acción uniforme a escala de la UE.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.