



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SECCIÓN CORTES GENERALES

XV LEGISLATURA

Serie A:

ACTIVIDADES PARLAMENTARIAS

11 de abril de 2024

Núm. 42

Pág. 1

ÍNDICE

Control de la aplicación del principio de subsidiariedad

Comisión Mixta para la Unión Europea

- 282/000030 (CD)** **574/000011 (S)** Informe 8/2024 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad respecto de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta al despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2024) 43 final) (2024/0021 (COD)) 3
- 282/000031 (CD)** **574/000012 (S)** Informe 9/2024 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad respecto de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas, por el que se modifica el Reglamento (CE) número 1255/97 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) número 1/2005 del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2023) 770 final) (COM (2023) 770 final anexos) (2023/0448 (COD)) (SEC (2023) 397 final) (SWD (2023) 399 final) (SWD (2023) 401 final) (SWD (2023) 402 final) 6
- 282/000032 (CD)** **574/000013 (S)** Informe 10/2024 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad respecto de la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2009/38/CE en lo que se refiere a la constitución y al funcionamiento de los comités de empresa europeos y a la aplicación efectiva de los derechos de información y consulta transnacional (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2024) 14 final) (COM (2024) 14 final anexos) (2024/0006 (COD)) (SEC (2024) 35 final) (SWD (2024) 9 final) (SWD (2024) 10 final) (SWD (2024) 11 final) 9
- 282/000033 (CD)** **574/000015 (S)** Informe 11/2024 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad respecto de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al control de las inversiones extranjeras en la Unión y por el que se deroga el Reglamento (UE) 2019/452 del Parlamento Europeo y del Consejo (COM (2024) 23 final) (2024/0017 (COD)) 11

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 4 de abril de 2024, de aprobar los siguientes Informes sobre la aplicación del principio de subsidiariedad. En dichos Informes figura el enlace que permite acceder a la norma correspondiente:

— Informe 8/2024 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 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta al despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2024) 43 final) (2024/0021 (COD)) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/000030, 574/000011).

— Informe 9/2024 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 protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas, por el que se modifica el Reglamento (CE) número 1255/97 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) número 1/2005 del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2023) 770 final) (COM (2023) 770 final anexos) (2023/0448 (COD)) (SEC (2023) 397 final) (SWD (2023) 399 final) (SWD (2023) 401 final) (SWD (2023) 402 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/000031, 574/000012).

— Informe 10/2024 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 modifica la Directiva 2009/38/CE en lo que se refiere a la constitución y al funcionamiento de los comités de empresa europeos y a la aplicación efectiva de los derechos de información y consulta transnacional (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2024) 14 final) (COM (2024) 14 final anexos) (2024/0006 (COD)) (SEC (2024) 35 final) (SWD (2024) 9 final) (SWD (2024) 10 final) (SWD (2024) 11 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/000032, 574/000013).

— Informe 11/2024 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 control de las inversiones extranjeras en la Unión y por el que se deroga el Reglamento (UE) 2019/452 del Parlamento Europeo y del Consejo (COM (2024) 23 final) (2024/0017 (COD)) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/000033, 574/000015).

Palacio del Congreso de los Diputados, 8 de abril de 2024.—P.D. El Letrado Mayor de las Cortes Generales, **Fernando Galindo Elola-Olaso**.

282/000030 (CD)

574/000011 (S)

INFORME 8/2024 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 4 DE ABRIL DE 2024, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE MODIFICAN LOS REGLAMENTOS (UE) 2017/745 Y (UE) 2017/746 EN LO QUE RESPECTA AL DESPLIEGUE GRADUAL DE EUDAMED, LA OBLIGACIÓN DE INFORMAR EN CASO DE INTERRUPCIÓN DEL SUMINISTRO Y LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS PARA DETERMINADOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2024) 43 FINAL] [2024/0021 (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 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 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta al despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro, 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 15 de abril de 2024.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 27 de febrero de 2024, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente a la Senadora D.^a Carmen Leyte Coello (GP), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno, a la propuesta legislativa, en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 4 de abril de 2024, 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 los artículos 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 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.

Artículo 168.4 c).

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:

(...)

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

3. Los Reglamentos 2017/745 de dispositivos sanitarios (MDR) y el 2017/746 de dispositivos de diagnóstico in vitro (IVDR), establecieron en su momento un marco regulador reforzado para ambos tipos de dispositivos, cuestión muy importante, teniendo en cuenta que los diagnósticos in vitro son pruebas que se utilizan en muestras biológicas para determinar el estado de salud de una persona, como las pruebas de VIH, las pruebas de embarazo o las pruebas de COVID-19, teniendo como objetivo conseguir un alto nivel de protección de la salud de los pacientes y el buen funcionamiento del mercado único de estos productos.

La presente propuesta de modificaciones específicas de ambos reglamentos aborda dos cuestiones urgentes:

En primer lugar, prorrogar de nuevo el periodo transitorio para determinados productos sanitarios de diagnóstico in vitro, a fin de mitigar el riesgo de escasez, especialmente para productos de alto riesgo que se utilizan, p.e. para detectar infecciones en donaciones de sangre u órganos o determinar el Grupo Sanguíneo para transfusiones.

Esta prórroga mejoraría la disponibilidad de estos productos esenciales y daría más tiempo a los fabricantes para aplicar las nuevas normas, en determinadas condiciones, sin comprometer los requisitos de seguridad. Esto es muy importante, teniendo en cuenta también el hecho de que muchos fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico in vitro son pequeñas y medianas empresas.

El plazo adicional que se concede depende de la clase de IVD:

IVD de clase D (riesgo alto): el período transitorio se amplía del 26 de mayo de 2025 al 31 de diciembre de 2027.

IVD de clase C (riesgo moderado): el período transitorio se amplía del 26 de mayo de 2026 al 31 de diciembre de 2028.

IVD de clase A y B (riesgo bajo): el período transitorio se amplía del 26 de mayo de 2027 al 31 de diciembre de 2029.

Por otro lado, respecto a los IVD llamados «in house» (productos fabricados en los centros sanitarios, cuando no existe una alternativa de estos productos en el mercado), el período transitorio se amplía del 26 de mayo de 2028 al 31 de diciembre de 2030.

La segunda propuesta afectaría a Eudamed, la base de datos europea de productos sanitarios, que consta de siete sistemas electrónicos interconectados, de los cuales solo se han completado cuatro. Con esta propuesta se irían aplicando los módulos ya finalizados a partir de finales de 2025, en lugar de aplazar su uso obligatorio hasta que se finalicen todos los módulos. Este adelanto aumentará la transparencia y la seguridad en el sector de los productos sanitarios, ayudando a supervisar la disponibilidad de los productos.

Y en tercer lugar, ante el aviso de los profesionales sanitarios, de la industria y de las autoridades competentes de que durante el período transitorio es probable que se suspenda el suministro de muchos productos sanitarios y de diagnóstico in vitro, incluir un nuevo requerimiento para obligar a los fabricantes a notificar posibles desabastecimientos de productos sanitarios y de diagnóstico in vitro antes de interrumpir su suministro, dado

que su falta podría poner en riesgo a los pacientes u ocasionar graves problemas de salud pública. Actualmente esta obligación solo existe para medicamentos, pero no para productos sanitarios. Esta modificación será de gran ayuda para que las autoridades competentes puedan buscar soluciones ante un desabastecimiento de este tipo.

A su vez, conviene resaltar que a nivel nacional sería beneficioso la aprobación de esta propuesta para seguir abasteciendo a los centros sanitarios de productos críticos para la adecuada atención de los pacientes y para facilitar a las empresas fabricantes españolas la adecuación de sus productos a los nuevos reglamentos, y poder acceder con mayor facilidad a la evaluación de sus productos y a la obtención del certificado de mercado CE.

No obstante, es necesario resaltar que una simple ampliación de los periodos transitorios no solucionará la reticencia observada en los fabricantes de hacer la transición a la nueva regulación. Es por esto que tanto la Comisión como los EEMM y resto de agentes implicados deben de identificar las causas de esta reticencia y buscar soluciones.

Será muy beneficioso el poder usar cuanto antes la base de datos de Eudamed y la alerta sobre el desabastecimiento.

Y para concluir, decir que la modificación de ambos reglamentos que dan origen a este informe, cumple con los principios de subsidiaridad y proporcionalidad de acuerdo a la normativa vigente.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta al despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.

282/000031 (CD)

574/000012 (S)

INFORME 9/2024 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 4 DE ABRIL DE 2024, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LA PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES DURANTE EL TRANSPORTE Y LAS OPERACIONES CONEXAS, POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO (CE) N.º 1255/97 DEL CONSEJO Y SE DEROGA EL REGLAMENTO (CE) N.º 1/2005 DEL CONSEJO (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [\[COM \(2023\) 770 FINAL\]](#) [\[COM \(2023\) 770 FINAL ANEXOS\]](#) [2023/0448 (COD)] {SEC (2023) 397 FINAL} {SWD (2023) 399 FINAL} {SWD (2023) 401 FINAL} {SWD (2023) 402 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 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 protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, 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 15 de abril de 2024.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 27 de febrero de 2024, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Diputado D. Pedro Gallardo Barrera (GP), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno, a la propuesta legislativa, en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 4 de abril de 2024, 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 los artículos 43.2 y 114.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

«Artículo 43.2.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, la organización común de los mercados agrícolas prevista en el apartado 1 del artículo 40, así como las demás disposiciones que resulten necesarias para la consecución de los objetivos de la política común de agricultura y pesca.

Artículo 114.1.

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.»

3. La iniciativa es una revisión de la legislación actual sobre la protección de los animales durante el transporte que se adoptó en el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas, conocido como «el Reglamento sobre el transporte», con el fin de mejorar tanto el bienestar de los animales transportados para su sacrificio como para fines distintos. Además modifica el Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo sobre los criterios comunitarios que deben cumplir los puestos de control, incluidos los de terceros países, y por el que se adapta el plan de viaje mencionado en el Anexo de la Directiva 91/628/CEE, sobre la protección de los animales durante el transporte.

España, donde el sector ganadero español tiene una gran importancia, puede verse muy afectada particularmente por algunos requisitos de la propuesta, al tratarse de un país

de gran superficie, periférico dentro de la Unión Europea y sometido a altas temperaturas en el sur.

Sin entrar a valorar las medidas contempladas y la proporcionalidad de la propuesta, debemos recordar que la legislación en materia de bienestar animal en la UE se ha venido desarrollando desde 1974.

Los requisitos de bienestar animal vinculados al transporte a escala de la UE requieren un enfoque armonizado y, por consiguiente, pueden regularse de manera efectiva a escala de la UE. Con un conjunto homogéneo de normas, la presente propuesta daría lugar a requisitos uniformes y más claros para el transporte de animales y a un mejor uso de las tecnologías disponibles. Así pues, la revisión debería garantizar la igualdad de condiciones para los operadores en el mercado interior, facilitar el comercio de animales dentro de la UE y proporcionar una supervisión reguladora más eficiente.

Asimismo, la Comisión no espera que las medidas adoptadas a nivel nacional, en relación con el transporte y las consecuencias derivadas, den lugar a una mejora considerable del bienestar animal y solo podrían ofrecer una respuesta parcial a las preocupaciones de los ciudadanos.

Aunque el ámbito ya está regulado por el Reglamento (CE) n.º 1/2005, con lo que se limita el margen de los Estados miembros para adoptar normas nacionales, la Comisión continúa considerando que siguen existiendo importantes divergencias en las normas nacionales sobre aspectos fundamentales (por ejemplo, las condiciones para el transporte de animales vulnerables dentro de un Estado miembro, los requisitos para la exportación de animales, las exigencias para el transporte de animales por vía marítima), que afectan negativamente al buen funcionamiento del mercado interior y a la igualdad de condiciones entre los operadores. Si se continúa actuando a nivel nacional, tendrá lugar una mayor fragmentación de los requisitos y aumentarán las diferencias en los niveles de bienestar animal entre Estados miembros.

Por otra parte, la UE manifiesta que existen diferencias en el modo en que los Estados miembros aplican determinadas disposiciones y hacen cumplir las normas, con lo que también se crean obstáculos al buen funcionamiento del mercado interior. Además, las normas nacionales no pueden aplicarse a los transportes transfronterizos procedentes de otros Estados miembros y, por lo tanto, los movimientos transfronterizos constituyen un factor que conduce a unas normas de bienestar animal menos rigurosas.

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 la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.

282/000032 (CD)

574/000013 (S)

INFORME 10/2024 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 4 DE ABRIL DE 2024, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE LA DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR LA QUE SE MODIFICA LA DIRECTIVA 2009/38/CE EN LO QUE SE REFIERE A LA CONSTITUCIÓN Y AL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE EMPRESA EUROPEOS Y A LA APLICACIÓN EFECTIVA DE LOS DERECHOS DE INFORMACIÓN Y CONSULTA TRANSNACIONAL (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2024) 14 FINAL] [COM (2024) 14 FINAL ANEXO] [2024/0006 (COD)] {SEC (2024) 35 FINAL} {SWD (2024) 9 FINAL} {SWD (2024) 10 FINAL} {SWD (2024) 11 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 artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. La Propuesta de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2009/38/CE en lo que se refiere a la constitución y al funcionamiento de los comités de empresa europeos y a la aplicación efectiva de los derechos de información y consulta transnacional, 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 16 de abril de 2024.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 27 de febrero de 2024, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Diputado D. Agustín Santos Maraver (GSUMAR), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno, a la propuesta legislativa, en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 4 de abril de 2024, 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 los artículos 153.2 b) en relación con el artículo 153.1 e) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

«Artículo 153.2 b).

2. A tal fin, el Parlamento Europeo y el Consejo:

(...)

b) podrán adoptar, en los ámbitos mencionados en las letras a) a i) del apartado 1, mediante directivas, las disposiciones mínimas que habrán de aplicarse progresivamente, teniendo en cuenta las condiciones y reglamentaciones técnicas existentes en cada uno de los Estados miembros. Tales directivas evitarán establecer trabas de carácter administrativo, financiero y jurídico que obstaculicen la creación y el desarrollo de pequeñas y medianas empresas.

Artículo 153.1 e).

1. Para la consecución de los objetivos del artículo 151, la Unión apoyará y completará la acción de los Estados miembros en los siguientes ámbitos:

(...)

e) la información y la consulta a los trabajadores;

(...)

3. La propuesta legislativa tiene igualmente en consideración los artículos 12, 27, 28, 30, 31 y 47 de la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea.

Igualmente, la propuesta legislativa se corresponde con el principio 8 del Pilar Europeo de Derechos Sociales que establece que se deberá consultar a los interlocutores sociales sobre el diseño y aplicación de las políticas sociales, económicas y de empleo, de acuerdo con las prácticas nacionales.

El diálogo social, incluida la información y la consulta de los trabajadores, es un elemento clave del modelo social europeo y que los comités de empresa europeos reflejan la importancia que se concede a la representación de los trabajadores. La implicación de los interlocutores sociales en el diseño y la ejecución de políticas para reforzar la competitividad y la equidad es un requisito previo para el funcionamiento de la economía social de mercado de Europa.

Tal y como ha demostrado la gestión de la pandemia, el diálogo social ha resultado esencial para abordar la gestión de la crisis social producida por la COVID19 con el menor daño posible para millones de personas trabajadoras en toda Europa y mantener, al tiempo, niveles adecuados de competitividad y resiliencia por parte del tejido empresarial.

Por otra parte, El marco jurídico de la UE en el ámbito de la información y la consulta a nivel nacional se ha desarrollado a lo largo de varias décadas. La Directiva 98/59/CE fija normas sobre la información y la consulta de los representantes de los trabajadores antes de un despido colectivo. La Directiva 2002/14/CE establece un marco general relativo a la información y a la consulta de los trabajadores a escala nacional. La Directiva 2001/23/CE contiene disposiciones que garantizan la información y consulta a los trabajadores en caso de traspasos de centros de actividad a un nuevo empresario.

En el desarrollo de la aplicación de la Directiva 2009/38/CE se evidenciaron varios problemas que han contribuido a una implantación fragmentada de los derechos de información y consulta de las personas trabajadoras sobre cuestiones nacionales en el conjunto de la Unión.

En el Informe realizado por la Comisión Europea sobre la aplicación de la Directiva 2009/38/CE¹ se señalaban como principales problemas en la aplicación de la Directiva: a) la débil creación de Comités de Empresa Europeos; b) la eficacia real del proceso de consulta; c) la necesidad de compartir e intercambiar buenas prácticas existentes y d) deficiencias en la aplicación y cumplimiento de algunas de las disposiciones de la Directiva.

Otras instituciones, como el Parlamento Europeo o el Consejo Económico y Social realizaron, igualmente, aportaciones relevantes, particularmente dos: en primer lugar, las referidas a uso de la cláusula de confidencialidad sobre la base del artículo 8 de la Directiva

¹ Informe sobre la aplicación por parte de los Estados miembros de la Directiva 2009/38/CE, sobre la constitución de un comité de empresa europeo o de un procedimiento de información y consulta a los trabajadores en las empresas y grupos de empresas de dimensión comunitaria (versión refundida). COM(2018) 292 final.

que, aunque justificada en algunos casos, estaba dando lugar a una invocación abusiva, lo que constituye un obstáculo para los derechos efectivos de información. Y en segundo lugar, sobre la desigualdad en la representación de género en los Comités de Empresa Europeos.

La modificación de la Directiva 2209/38/CE recoge muchas de las cuestiones cuyo cambio se demandaba con el fin de aclarar el ámbito de actuación de los Comités de Empresa Europeos y garantizar un funcionamiento más eficaz y con las suficientes garantías para los representantes de las personas trabajadoras: como la aclaración del concepto de cuestiones transnacionales, la garantía de una información y consulta eficaces, objetivando la información confidencial y obligando a la empresa a responder motivadamente a la opinión del CEE, la garantía y mejora de los medios y financiación, el impulso de la composición equilibrada de género en la comisión negociadora y el comité de empresa europeo o la mejora de la tutela de los derechos.

La modificación no afecta a las normas y prácticas nacionales y de la UE relativas a la participación de las personas trabajadoras a escala nacional.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2009/38/CE en lo que se refiere a la constitución y al funcionamiento de los comités de empresa europeos y a la aplicación efectiva de los derechos de información y consulta transnacional, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.

282/000033 (CD)

574/000015 (S)

INFORME 11/2024 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 4 DE ABRIL DE 2024, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO AL CONTROL DE LAS INVERSIONES EXTRANJERAS EN LA UNIÓN Y POR EL QUE SE DEROGA EL REGLAMENTO (UE) 2019/452 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO [\[COM \(2024\) 23 FINAL\]](#) [2024/0017 (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 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 control de las inversiones extranjeras en la Unión y por el que se deroga el Reglamento (UE) 2019/452 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 30 de abril de 2024.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 12 de marzo de 2024, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Diputado D. Sergio Gutiérrez Prieto (GS), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno, a la propuesta legislativa, en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 4 de abril de 2024, 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 los artículos 114 y 207 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.

Artículo 207.

1. La política comercial común se basará en principios uniformes, en particular por lo que se refiere a las modificaciones arancelarias, la celebración de acuerdos arancelarios y comerciales relativos a los intercambios de mercancías y de servicios, y los aspectos comerciales de la propiedad intelectual e industrial, las inversiones extranjeras directas, la uniformización de las medidas de liberalización, la política de exportación, así como las medidas de protección comercial, entre ellas las que deban adoptarse en caso de dumping y subvenciones. La política comercial común se llevará a cabo en el marco de los principios y objetivos de la acción exterior de la Unión.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, adoptarán mediante reglamentos las medidas por las que se defina el marco de aplicación de la política comercial común.

3. En caso de que deban negociarse y celebrarse acuerdos con uno o más terceros países u organizaciones internacionales, se aplicará el artículo 218, sin perjuicio de las disposiciones específicas del presente artículo.

La Comisión presentará recomendaciones al Consejo, que la autorizará a iniciar las negociaciones necesarias. Corresponderá al Consejo y a la Comisión velar por que los acuerdos negociados sean compatibles con las políticas y normas internas de la Unión.

La Comisión llevará a cabo dichas negociaciones en consulta con un comité especial designado por el Consejo para asistirle en dicha tarea y con arreglo a las directrices que el Consejo pueda dirigirle. La Comisión informará periódicamente al comité especial y al Parlamento Europeo de la marcha de las negociaciones.

4. Para la negociación y celebración de los acuerdos mencionados en el apartado 3, el Consejo decidirá por mayoría cualificada.

Para la negociación y celebración de acuerdos en los ámbitos del comercio de servicios y de los aspectos comerciales de la propiedad intelectual e industrial, así como de las inversiones extranjeras directas, el Consejo se pronunciará por unanimidad cuando dichos acuerdos contengan disposiciones en las que se requiere la unanimidad para la adopción de normas internas.

El Consejo se pronunciará también por unanimidad para la negociación y la celebración de acuerdos:

a) en el ámbito del comercio de servicios culturales y audiovisuales, cuando dichos acuerdos puedan perjudicar a la diversidad cultural y lingüística de la Unión;

b) en el ámbito del comercio de servicios sociales, educativos y sanitarios, cuando dichos acuerdos puedan perturbar gravemente la organización nacional de dichos servicios y perjudicar a la responsabilidad de los Estados miembros en la prestación de los mismos.

5. La negociación y la celebración de acuerdos internacionales en el ámbito de los transportes se regirán por el título VI de la tercera parte y por el artículo 218.

6. El ejercicio de las competencias atribuidas por el presente artículo en el ámbito de la política comercial común no afectará a la delimitación de las competencias entre la Unión y los Estados miembros ni conllevará una armonización de las disposiciones legales o reglamentarias de los Estados miembros en la medida en que los Tratados excluyan dicha armonización.»

3. Esta Propuesta de Reglamento forma parte de un paquete de cinco iniciativas para reforzar la seguridad económica de la UE en un momento de crecientes tensiones geopolíticas y profundos cambios tecnológicos.

El paquete tiene como objetivo aumentar la seguridad económica de la UE, manteniendo al mismo tiempo la apertura del comercio, las inversiones y la investigación para la economía de la UE, en consonancia con la Estrategia Europea de Seguridad Económica, de junio de 2023.

Dichas propuestas forman parte de un enfoque más amplio basado en tres pilares para la seguridad económica de la UE, con los que se promueve la competitividad de la UE, se protege frente a los riesgos y se crean asociaciones con el mayor número posible de países para promover los intereses de seguridad económica compartidos.

En concreto, el objetivo de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al control de las inversiones extranjeras en la Unión y por el que se deroga el Reglamento (UE) 2019/452 del Parlamento Europeo y del Consejo [COM (2024) 23 FINAL] [2024/0017 (COD)], es proteger la seguridad y el orden público de la UE en el contexto de la inversión extranjera, dado que si bien las inversiones extranjeras en la UE benefician a la economía europea, algunas de ellas pueden presentar riesgos para la seguridad y el orden público de la UE.

En este sentido, la Comisión Europea ha revisado más de 1.200 operaciones de inversión extranjera directa (IED) que los Estados miembros han notificado en los últimos tres años con arreglo al Reglamento para el control de las inversiones extranjeras directas vigente.

Sobre la base de esa experiencia y de una evaluación exhaustiva del funcionamiento del Reglamento actual, la propuesta trata de abordar las carencias existentes y mejorar la eficiencia del sistema:

1. garantizando que todos los Estados miembros dispongan de un mecanismo de control, con normas nacionales más armonizadas;
2. determinando un ámbito sectorial mínimo en el que todos los Estados miembros deban controlar las inversiones extranjeras;
3. ampliando el control de la UE sobre las inversiones que sean realizadas por inversores de la UE y que estén controladas en última instancia por particulares o empresas de un país no perteneciente a 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 al control de las inversiones extranjeras en la Unión y por el que se deroga el Reglamento (UE) 2019/452 del Parlamento Europeo y del Consejo, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.