



PARLAMENTO
DE GALICIA



BOLETÍN OFICIAL DO PARLAMENTO DE GALICIA

X leislatura
Número 647
25 de xuño de 2020



CSV: BOPGDSPGCR5wYxvN4
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



SUMARIO

1. Procedementos parlamentarios

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

1.5.4. De ámbito europeo

1.5.4.1. Unión Europea

Resolución da Presidencia, do 22 de xuño de 2020, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre aplicación do principio de subsidiaridade relativo á Proposta de decisión do Consello pola que se autoriza a Portugal a aplicar unha redución do tipo dos impostos especiais para determinados produtos alcohólicos producidos nas rexións autónomas de Madeira e Os Azores [COM(2020) 240 final] [COM(2020) 240 final anexo] [2020/0118 (CNS)] {SWD(2020) 108 final}

-10/UECS-000334 (64401)

Consulta sobre aplicación do principio de subsidiaridade relativo á Proposta de decisión do Consello pola que se autoriza a Portugal a aplicar unha redución do tipo dos impostos especiais para determinados produtos alcohólicos producidos nas rexións autónomas de Madeira e Os Azores [COM(2020) 240 final] [COM(2020) 240 final anexo] [2020/0118 (CNS)] {SWD(2020) 108 final} [203724](#)

Resolución da Presidencia, do 22 de xuño de 2020, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre aplicación do principio de subsidiaridade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo á realización de ensaios clínicos e á subministración de medicamentos de uso humano que conteñan organismos modificados xeneticamente ou estean compostos por estes organismos, destinados a tratar ou previr a enfermidade coronavírica (texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2020) 261 final] [2020/0128 (COD)]

-10/UECS-000335 (64402)

Consulta sobre aplicación do principio de subsidiaridade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo á realización de ensaios clínicos e á subministración de medicamentos de uso humano que conteñan organismos modificados xeneticamente ou estean compostos por estes organismos, destinados a tratar ou previr a enfermidade coronavírica (texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2020) 261 final] [2020/0128 (COD)] [203741](#)



1. Procedementos parlamentarios

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

1.5.4. De ámbito europeo

1.5.4.1. Unión Europea

Resolución da Presidencia, do 22 de xuño de 2020, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre aplicación do principio de subsidiaridade relativo á Proposta de decisión do Consello pola que se autoriza a Portugal a aplicar unha redución do tipo dos impostos especiais para determinados produtos alcohólicos producidos nas rexións autónomas de Madeira e Os Azores [COM(2020) 240 final] [COM(2020) 240 final anexo] [2020/0118 (CNS)] {SWD(2020) 108 final}

-10/UECS-000334 (64401)

Consulta sobre aplicación do principio de subsidiaridade relativo á Proposta de decisión do Consello pola que se autoriza a Portugal a aplicar unha redución do tipo dos impostos especiais para determinados produtos alcohólicos producidos nas rexións autónomas de Madeira e Os Azores [COM(2020) 240 final] [COM(2020) 240 final anexo] [2020/0118 (CNS)] {SWD(2020) 108 final}.

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 64401, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa Consulta sobre aplicación do principio de subsidiaridade relativo á Proposta de decisión do Consello pola que se autoriza a Portugal a aplicar unha redución do tipo dos impostos especiais para determinados produtos alcohólicos producidos nas rexións autónomas de Madeira e Os Azores [COM(2020) 240 final] [COM(2020) 240 final anexo] [2020/0118 (CNS)] {SWD(2020) 108 final}.

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos legislativos da Unión Europea (BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010, e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º) Trasladarlles o referido escrito aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º) Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto legislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto legislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa da Deputación Permanente, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.



3º) Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa da Deputación Permanente que teña lugar.

Santiago de Compostela, 22 de xuño de 2020

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Resolución da Presidencia, do 22 de xuño de 2020, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre aplicación do principio de subsidiaridade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo á realización de ensaios clínicos e á subministración de medicamentos de uso humano que conteñan organismos modificados xeneticamente ou estean compostos por estes organismos, destinados a tratar ou previr a enfermidade coronavírica (texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2020) 261 final] [2020/0128 (COD)]

-10/UECS-000335 (64402)

Consulta sobre aplicación do principio de subsidiaridade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo á realización de ensaios clínicos e á subministración de medicamentos de uso humano que conteñan organismos modificados xeneticamente ou estean compostos por estes organismos, destinados a tratar ou previr a enfermidade coronavírica (texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2020) 261 final] [2020/0128 (COD)].

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 64402, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa Consulta sobre aplicación do principio de subsidiaridade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo á realización de ensaios clínicos e á subministración de medicamentos de uso humano que conteñan organismos modificados xeneticamente ou estean compostos por estes organismos, destinados a tratar ou previr a enfermidade coronavírica (texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2020) 261 final] [2020/0128 (COD)].

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos legislativos da Unión Europea (BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010, e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º) Trasladarlles o referido escrito aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º) Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto legislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto legislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa da Deputación Permanente, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

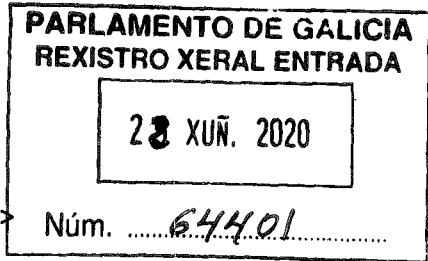


A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º) Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa da Deputación Permanente que teña lugar.

Santiago de Compostela, 22 de xuño de 2020
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente





De: Comisión Mixta para la Unión Europea <cmue@congreso.es>

Enviado el: viernes, 19 de junio de 2020 17:49

Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2020) 240]

Núm.64401.....

Asunto: Propuesta de DECISIÓN DEL CONSEJO por la que se autoriza a Portugal a aplicar una reducción del tipo de los impuestos especiales para determinados productos alcohólicos producidos en las regiones autónomas de Madeira y las Azores [COM(2020) 240 final] [COM(2020) 240 final anexo][2020/0118 (CNS)] (SWD(2020) 108 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA

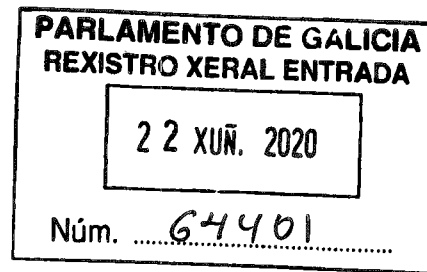




CSV: BOPGDSPGCR5wYxYhV4
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



COMISIÓN
EUROPEA



Bruselas, 18.6.2020
COM(2020) 240 final

2020/0118 (CNS)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

por la que se autoriza a Portugal a aplicar una reducción del tipo de los impuestos especiales para determinados productos alcohólicos producidos en las regiones autónomas de Madeira y las Azores

{SWD(2020) 108 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Razones y objetivos de la propuesta

La propuesta se refiere a una Decisión del Consejo para sustituir a la actual Decisión n.º 376/2014/UE del Consejo, de 12 de junio de 2014¹, adoptada con base en el artículo 349 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Dicho artículo permite adoptar medidas específicas para las regiones ultraperiféricas de la UE, al reconocer que experimentan dificultades cuya persistencia y combinación perjudican gravemente a su desarrollo y afectan a su situación económica y social. Estas medidas son posibles siempre que no pongan en peligro la integridad y coherencia del ordenamiento jurídico de la Unión, incluido el mercado interior y las políticas comunes. La decisión vigente autoriza a Portugal a aplicar un tipo de los impuestos especiales reducido hasta en un 75 % con respecto a los tipos portugueses normales aplicados al ron y los licores producidos y consumidos en Madeira y a los licores y aguardientes producidos y consumidos en las Azores. La vigencia de esa decisión expira el 31 de diciembre de 2020.

El objetivo de la medida es compensar a los productores de las regiones ultraperiféricas portuguesas por su desventaja competitiva, causada por su gran lejanía, insularidad, reducida superficie, relieve y clima adversos y dependencia económica de un reducido número de productos, que perjudican gravemente a su desarrollo. Como consecuencia de esas características, los productores de las regiones ultraperiféricas hacen frente a unos costes de producción más elevados que sus homólogos del territorio continental.

En vista de la fecha de expiración de la Decisión, la Comisión Europea puso en marcha un estudio externo para evaluar el régimen actual así como los efectos potenciales de las posibles opciones para el período posterior a 2020, incluida la opción en la que se basa la presente propuesta.

La presente propuesta supone renovar la excepción hasta 2027, ampliándola para que se aplique también a las ventas en las Azores de ron de producción local con un tipo de reducción mantenido en el 75 %, y ampliándola también para que permita un 50 % de reducción en el tipo de los impuestos especiales aplicados a las ventas en el territorio continental portugués de todos los productos afectados por la excepción.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

La Comunicación de 2017 sobre una asociación estratégica con las regiones ultraperiféricas de la UE² señalaba que las regiones ultraperiféricas siguen enfrentándose a graves desafíos, muchos de los cuales son permanentes. Esa Comunicación formula el planteamiento de la Comisión que consiste en apoyar a esas regiones con vistas al aprovechamiento de sus activos

¹ Decisión n.º 376/2014/UE del Consejo, de 12 de junio de 2014, por la que se autoriza a Portugal a aplicar una reducción del tipo de los impuestos especiales en la región autónoma de Madeira en relación con el ron y los licores allí producidos y consumidos, así como en la región autónoma de las Azores en relación con los licores y aguardientes allí producidos y consumidos.

² COM(2017) 623 final.



únicos y a la identificación por parte de las regiones ultraperiféricas de nuevos sectores de crecimiento que permitan el crecimiento y la creación de empleo.

En este contexto, el objetivo de la presente propuesta es prestar apoyo a las regiones ultraperiféricas portuguesas en el aprovechamiento de sus activos con el fin de permitir el crecimiento y la creación de empleo a escala local en el sector concreto de las bebidas alcohólicas. La presente propuesta complementa el Programa de Opciones Específicas de Alejamiento e Insularidad (POSEI)³, destinado a apoyar al sector primario y la obtención de materias primas.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La propuesta es coherente con la estrategia para el mercado único de 2015⁴, que la Comisión formuló con objeto de alcanzar un mercado único más profundo y más justo en beneficio de todas las partes interesadas. Uno de los objetivos de la medida propuesta es mitigar los costes adicionales a los que se enfrentan las empresas de las regiones ultraperiféricas, que impiden su participación plena en el mercado único. Debido a los limitados volúmenes de producción afectados, no se prevé ninguna repercusión negativa para el buen funcionamiento del mercado único.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

Base jurídica

La base jurídica es el artículo 349 del TFUE. Esa disposición permite al Consejo adoptar medidas específicas que adapten la aplicación de los Tratados a las regiones ultraperiféricas de la UE.

Principio de subsidiariedad

Compete exclusivamente al Consejo adoptar, de conformidad con el artículo 349 del TFUE, medidas específicas a fin de adaptar la aplicación de los Tratados, incluidas las políticas comunes, a las regiones ultraperiféricas de la UE, en vista de las dificultades permanentes que afectan a su situación económica y social. Las mismas razones fundamentan la posibilidad de autorizar excepciones a lo dispuesto en el artículo 110 del TFUE. Por tanto, la propuesta de Decisión del Consejo se atiene al principio de subsidiariedad.

Principio de proporcionalidad

La presente propuesta se atiene al principio de proporcionalidad enunciado en el artículo 5, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea. Las modificaciones propuestas no van más allá de lo necesario para abordar las cuestiones planteadas y, de ese modo, alcanzar el objetivo del Tratado de garantizar un funcionamiento adecuado y eficaz del mercado interior.

En particular, la propuesta de hacer extensiva la reducción de los tipos impositivos al territorio continental de Portugal aumentaría la competitividad de los productores de las regiones

³ Reglamento (UE) n.º 228/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2013.

⁴ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas» [COM(2015) 550 final, p. 4].



ultraperiféricas portuguesas limitando las repercusiones negativas en términos de ingresos no percibidos y cargas administrativas, y colocaría a esos productores en pie de igualdad con los de productos similares del territorio continental de Portugal.

Instrumento elegido

Se propone una Decisión del Consejo para sustituir a la Decisión n.º 376/2014/UE del Consejo.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Evaluación *ex post* de la legislación vigente

El estudio externo concluyó que los productores de las regiones ultraperiféricas continúan soportando costes de producción más elevados que sus homólogos del territorio continental, que actualmente se compensan mediante la reducción de los impuestos especiales. Además, el estudio detectó dos problemas surgidos desde que se adoptó la decisión actualmente vigente.

En primer lugar, señaló que se está produciendo ron en las Azores, que no está incluido en el régimen actual. Sin embargo, el régimen cubre el ron producido en Madeira, lo que provoca un desequilibrio en las condiciones de competencia entre los productores de ron de las dos regiones ultraperiféricas. En segundo lugar, el estudio señala que, además de la producción de ron surgida en las Azores, la producción de ron en Madeira está aumentando y que, debido a la limitación del mercado de las propias regiones ultraperiféricas, no todo el ron puede venderse localmente. Los costes adicionales del acceso al mercado del territorio continental de Portugal actúan como barrera para esos productores y, como resultado, el ron se queda almacenado, lo que genera unos costes.

Consultas con las partes interesadas

Como parte del estudio externo que sustenta el análisis del régimen actual, los servicios pertinentes de la Comisión Europea, las autoridades portuguesas, los productores de las dos regiones ultraperiféricas y los distribuidores portugueses enviaron respuestas a cuestionarios, entrevistas y debates. A pesar de los particulares esfuerzos realizados por el contratista externo, no se recibieron respuestas de los productores del territorio continental ni de la sociedad civil.

Evaluación de impacto

Esta iniciativa se ha preparado con una estructura consecutiva, consistente en una evaluación *ex post* del régimen actual seguida rápidamente por una evaluación de las posibilidades futuras. Dicha evaluación de los posibles efectos de continuar con el régimen actual o de los posibles cambios que podrían introducirse en él se ha formulado mediante un documento de análisis que incluye un anexo de evaluación. Ese documento se basa en un estudio externo y en la información facilitada por el Estado miembro.



4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene repercusiones sobre el presupuesto de la Unión Europea, ya que los ingresos procedentes de los impuestos especiales van enteramente destinados a los Estados miembros.

5. OTROS ELEMENTOS

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

El seguimiento de la ejecución y del funcionamiento de la excepción corresponderá a las autoridades portuguesas y a la Comisión, como ha sido hasta ahora.

Se pedirá a Portugal que, a más tardar el 30 de septiembre de 2025, presente un informe de seguimiento del período comprendido entre 2019 y 2024. Dicho informe de seguimiento incluirá lo siguiente:

- información sobre los costes adicionales aparejados a la producción;
- perturbaciones económicas y efectos sobre el mercado;
- información para la evaluación de la eficacia, la eficiencia y la coherencia con otras políticas de la UE;
- información sobre la pertinencia continuada y el valor añadido de la UE de la nueva legislación.

El ejercicio de presentación de información también debe servir para recabar aportaciones de todas las partes interesadas pertinentes en lo que respecta al nivel y la evolución de sus costes adicionales de producción, costes de cumplimiento y cualquier ejemplo de perturbaciones del mercado.

Con objeto de garantizar que la información recabada por las autoridades portuguesas contenga los datos necesarios para que la Comisión adopte una decisión fundada sobre la validez y la viabilidad del régimen en el futuro, la Comisión elaborará directrices específicas sobre la información que se requiere. Esas directrices serán, en la medida de lo posible, comunes a otros regímenes similares de las regiones ultraperiféricas de la UE, regidos por legislación similar.

De ese modo, la Comisión podrá evaluar si los motivos que justifican la excepción aún son válidos, si la ventaja fiscal concedida por Portugal aún es proporcionada y si son posibles medidas alternativas a un sistema de excepción tributaria, teniendo en cuenta su dimensión internacional.

La estructura y los datos exigidos en el informe de seguimiento se indican en el anexo 1 adjunto a la propuesta.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

Esta parte no es aplicable, ya que los artículos se explican por sí mismos.



Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

por la que se autoriza a Portugal a aplicar una reducción del tipo de los impuestos especiales para determinados productos alcohólicos producidos en las regiones autónomas de Madeira y las Azores

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 349,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Parlamento Europeo⁵,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión n.º 376/2014/UE del Consejo⁶ autorizó a Portugal a aplicar una reducción del tipo de los impuestos especiales en la región autónoma de Madeira en relación con el ron y los licores allí producidos y consumidos y en la región autónoma de las Azores en relación con los licores y aguardientes allí producidos y consumidos, que puede ser inferior al tipo mínimo del impuesto especial sobre el alcohol fijado por la Directiva 92/84/CEE del Consejo⁷, pero no inferior en más del 75 % al tipo nacional normal del impuesto especial sobre el alcohol.
- (2) En febrero de 2019, las autoridades portuguesas solicitaron a la Comisión que presentara una propuesta de Decisión del Consejo por la que se prorrogara la autorización establecida en la Decisión n.º 376/2014/UE, en las mismas condiciones y ampliando el ámbito de aplicación geográfico al territorio continental de Portugal con una reducción más limitada, durante un nuevo período de siete años, del 1 de enero de 2021 al 31 de diciembre de 2027.

⁵ DO C XXX de XXX, p. XXX.

⁶ Decisión n.º 376/2014/UE del Consejo, de 12 de junio de 2014, por la que se autoriza a Portugal a aplicar una reducción del tipo de los impuestos especiales en la región autónoma de Madeira en relación con el ron y los licores allí producidos y consumidos, así como en la región autónoma de las Azores en relación con los licores y aguardientes allí producidos y consumidos (DO L 182 de 21.6.2014, p. 1).

⁷ Directiva 92/84/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aproximación de los tipos del impuesto especial sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas (DO L 316 de 31.10.1992, p. 29).



- (3) Los productores de las regiones autónomas de Madeira y de las Azores se enfrentan a dificultades en el acceso a los mercados de fuera de estas regiones, y los mercados regionales y locales son las únicas salidas posibles para la venta de determinados productos alcohólicos. Esos productores soportan costes adicionales porque las materias primas de origen agrícola son más caras que en condiciones de producción normales, debido al pequeño tamaño, la fragmentación y la escasa mecanización de las explotaciones agrícolas. Además, la transformación de caña de azúcar da lugar a una producción inferior a la de otras regiones ultraperiféricas, como consecuencia del relieve, el clima, el terreno y el carácter artesanal de la producción. Por otra parte, el transporte a las islas de determinadas materias primas y materiales de envasado que no se producen localmente conlleva unos costes adicionales.
- (4) En el caso de las Azores, la insularidad es doble, pues se trata de un grupo de islas muy diseminadas. El transporte en esas regiones lejanas e insulares aumenta aún más los costes adicionales. Lo mismo ocurre en el caso de determinados viajes y envíos necesarios al territorio continental. El almacenamiento de los productos acabados entraña asimismo costes adicionales, ya que el consumo local no absorbe toda la producción, especialmente en el caso del ron. El pequeño tamaño del mercado regional incrementa los costes unitarios, en particular a causa de la relación desfavorable entre los costes fijos y la producción. Por último, cabe señalar que los productores afectados soportan también los costes adicionales en que incurren generalmente las economías locales, en particular mayores costes laborales y energéticos.
- (5) Debido al incremento de la producción de caña de azúcar, la producción de ron ha aumentado. Si bien parte del ron se añeja o se utiliza como base para elaborar licores, las cantidades de ron que no se venden se almacenan a un coste que se añade a los costes adicionales ya soportados por los productores. Como consecuencia de esos costes adicionales, los productores de las regiones autónomas de Madeira y las Azores no pueden competir con los productores de fuera de esas regiones por motivo del mayor precio del producto final, y por tanto no pueden acceder a otros mercados. El acceso al mercado del territorio continental portugués con reducción de tipos de los impuestos especiales resolvería ese problema.
- (6) Con el fin de evitar obstáculos graves para el desarrollo de las regiones autónomas de Madeira y las Azores y de preservar el sector de las bebidas alcohólicas y los empleos que mantiene en esas regiones, es necesario renovar la autorización establecida en la Decisión n.º 376/2014/UE y ampliar su ámbito de aplicación.
- (7) La Decisión n.º 376/2014/UE es aplicable hasta el 31 de diciembre de 2020. Por razones de claridad, es necesario adoptar una nueva Decisión por la que se autorice a Portugal a aplicar una reducción del tipo de los impuestos especiales en las regiones autónomas de Madeira y las Azores.
- (8) Dado que la ventaja tributaria no va más allá de lo necesario para compensar los costes adicionales, que los volúmenes de producción afectados siguen siendo modestos y que la citada ventaja se circunscribe a los productos consumidos en las regiones autónomas de Madeira y las Azores y en el territorio continental de Portugal, la medida no pone en peligro la integridad y coherencia del ordenamiento jurídico de la Unión.



- (9) Con el fin de permitir a la Comisión que evalúe si las condiciones que justifican la autorización continúan cumpliéndose, Portugal debe presentar a la Comisión un informe de seguimiento a más tardar el 30 de septiembre de 2025.
- (10) La presente Decisión no afecta a la posible aplicación de las disposiciones de los artículos 107 y 108 del TFUE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No obstante lo dispuesto en el artículo 110 del TFUE, se autoriza a Portugal a aplicar un tipo impositivo inferior al tipo íntegro del impuesto especial sobre el alcohol establecido en el artículo 3 de la Directiva 92/84/CEE en la región autónoma de Madeira en relación con el ron y los licores en ella producidos y consumidos y en la región autónoma de las Azores en relación con el ron, los licores y los aguardientes en ella producidos y consumidos.

Artículo 2

No obstante lo dispuesto en el artículo 110 del TFUE, se autoriza a Portugal a aplicar un tipo impositivo inferior al tipo íntegro del impuesto especial sobre el alcohol establecido en el artículo 3 de la Directiva 92/84/CEE en relación con el ron y los licores producidos en la región autónoma de Madeira que se consuman en el territorio continental de Portugal y en relación con el ron, los licores y los aguardientes producidos en la región autónoma de las Azores que se consuman en el territorio continental de Portugal.

Artículo 3

En Madeira, la autorización establecida en los artículos 1 y 2 se limitará a los productos siguientes:

- a) hasta el 24 de mayo de 2021, el ron, según se define en el anexo II, categoría 1, del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, que posea la indicación geográfica *Rum da Madeira* a que hace referencia el anexo III, categoría 1, de dicho Reglamento, y a partir del 25 de mayo de 2021, el ron, según se define en el anexo I, categoría 1, del Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹, que posea la indicación geográfica *Rum da Madeira*;

⁸ Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1576/89 del Consejo (DO L 39 de 13.2.2008, p. 16).

⁹ Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre la definición, designación, presentación y etiquetado de las bebidas espirituosas, la utilización de los nombres de las bebidas espirituosas en la presentación y etiquetado de otros productos alimenticios, la protección de las indicaciones geográficas de las bebidas espirituosas y la utilización de alcohol etílico y destilados de origen agrícola en las bebidas alcohólicas, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 110/2008 (DO L 130 de 17.5.2019, p. 1).



b) hasta el 24 de mayo de 2021, los licores y «cremas de», según se definen en el anexo II, categorías 32 y 33, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 110/2008, obtenidos a partir de frutas o plantas regionales, y a partir del 25 de mayo de 2021, los licores y «cremas de», según se definen en el anexo I, categorías 33 y 34, respectivamente, del Reglamento (UE) 2019/787, obtenidos a partir de frutas o plantas regionales.

En las Azores, la autorización establecida en los artículos 1 y 2 se limitará a los productos siguientes:

a) hasta el 24 de mayo de 2021, el ron, según se define en el anexo II, categoría 1, del Reglamento (CE) n.º 110/2008, obtenido a partir de caña de azúcar regional, y a partir del 25 de mayo de 2021, el ron, según se define en el anexo I, categoría 1, del Reglamento (UE) 2019/787, obtenido a partir de caña de azúcar regional;

b) hasta el 24 de mayo de 2021, los licores y «cremas de», según se definen en el anexo II, categorías 32 y 33, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 110/2008, obtenidos a partir de frutas o materias primas regionales, y a partir del 25 de mayo de 2021, los licores y «cremas de», según se definen en el anexo I, categorías 33 y 34, respectivamente, del Reglamento (UE) 2019/787, obtenidos a partir de frutas o materias primas regionales;

c) hasta el 24 de mayo de 2021, los aguardientes de vino o de orujo con las características y las cualidades definidas en el anexo II, categorías 4 y 6, del Reglamento (CE) n.º 110/2008, y a partir del 25 de mayo de 2021, los aguardientes de vino o de orujo con las características y las cualidades definidas en el anexo I, categorías 4 y 6, del Reglamento (UE) 2019/787.

Artículo 4

El tipo reducido del impuesto especial aplicable a los productos a que se refiere el artículo 1 de la presente Decisión podrá ser inferior al tipo mínimo del impuesto especial sobre el alcohol establecido en la Directiva 92/84/CEE, pero no podrá ser inferior en más del 75 % al tipo nacional normal del impuesto especial sobre el alcohol.

Artículo 5

El tipo reducido del impuesto especial aplicable a los productos a que se refiere el artículo 2 de la presente Decisión podrá ser inferior al tipo mínimo del impuesto especial sobre el alcohol establecido en la Directiva 92/84/CEE, pero no podrá ser inferior en más del 50 % al tipo impositivo especial nacional normal sobre el alcohol.

Artículo 6

A más tardar el 30 de septiembre de 2025, Portugal presentará a la Comisión un informe de seguimiento que le permita evaluar si continúan cumpliéndose las condiciones que justifican la autorización establecida en los artículos 1 y 2. El informe de seguimiento contendrá la información que se exige en el anexo.



Artículo 7

La presente Decisión será aplicable desde el 1 de enero de 2021 hasta el 31 de diciembre de 2027.

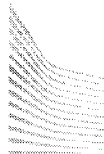
Artículo 8

El destinatario de la presente Decisión es la República Portuguesa.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo
El Presidente*





COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 18.6.2020
COM(2020) 240 final

ANNEX

ANEXO

de la

Propuesta de Decisión del Consejo

por la que se autoriza a Portugal a aplicar una reducción del tipo de los impuestos especiales para determinados productos alcohólicos producidos en las regiones autónomas de Madeira y las Azores

{SWD(2020) 108 final}



ANEXO

Información que debe figurar en el informe de seguimiento al que hace referencia el artículo 6

1. **Costes adicionales estimados.** Debe facilitarse información para cada producto que se beneficie de la reducción del tipo del impuesto especial. Las autoridades portuguesas deben completar el cuadro 1 al menos con la información siguiente, cuando dispongan de ella. La información facilitada en el cuadro será suficiente para determinar si existe un coste adicional que incremente el coste de los productos elaborados localmente en comparación con los elaborados en cualquier otro lugar.

Cuadro 1.

	MADEIRA (euros)	AZORES (euros)	Notas ²
Precio de la caña de azúcar (por 100 kg)			
Precio de la fruta de la pasión (por 100 kg)			
Precio de la lima (por 100 kg)			
Precio del alcohol (por hl ³ , neto de impuestos)			
Precio de los portes (por kg)			
Otros costes ¹			

Notas del cuadro:

1. Facilitar información sobre los costes relacionados con el agua, la energía y los residuos, costes en caso de establecimientos múltiples y otros costes pertinentes.
2. Facilitar información sobre todas las especificaciones y clarificaciones en que se sustenten los métodos de cálculo.
3. Hectolitros de alcohol puro.

2. **Otras subvenciones.** Las autoridades portuguesas completarán el cuadro 2 para cada región, indicando todas las demás medidas de ayuda o apoyo adoptadas para compensar los costes de funcionamiento adicionales de los operadores económicos vinculados al carácter ultraperiférico de las regiones de Madeira y las Azores.

Cuadro 2.

Medidas de ayuda / apoyo ¹	Período ²	Sectores abordados ³	Importe presupuestado en EUR ⁴	Gasto anual en EUR (2019-2024) ⁵	Porcentaje del presupuesto asignado a la compensación de los costes adicionales ⁶	Número estimado de empresas beneficiarias ⁷	Notas ⁸
---------------------------------------	----------------------	---------------------------------	-------------------------------------------	---------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------



[lista]							
---------	--	--	--	--	--	--	--

Notas del cuadro:

- (1) Facilitar la denominación y el tipo de medida.
- (2) Facilitar información sobre los años cubiertos por la medida.
- (3) Facilitar información únicamente en relación con las medidas orientadas al sector.
- (4) Facilitar información sobre el presupuesto total de la medida y las fuentes de financiación.
- (5) Facilitar información sobre el gasto real, desglosado por años, durante el período de referencia (2019-2024), cuando se disponga de ella.
- (6) Facilitar una estimación aproximada, en % del presupuesto total.
- (7) Facilitar una estimación aproximada, cuando sea viable.
- (8) Facilitar cualquier comentario y aclaración.

3. Repercusiones sobre el presupuesto público. Las autoridades portuguesas completarán el cuadro 3 facilitando el importe total estimado (en EUR) de impuestos no recaudados por los diferenciales tributarios aplicados.

Cuadro 3.

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Ingresos tributarios no percibidos						

4. Repercusiones sobre los resultados económicos generales. Las autoridades portuguesas completarán el cuadro 4 para cada región facilitando cualquier dato que demuestre las repercusiones de la reducción de los impuestos especiales sobre el desarrollo socioeconómico de las regiones. Los indicadores exigidos en el cuadro hacen referencia al funcionamiento del sector que recibe el apoyo en comparación con los resultados económicos generales de Madeira y de las Azores. Si algunos de los indicadores no están disponibles, se indicarán datos alternativos en relación con los efectos sobre los resultados económicos generales que permitan el análisis de los efectos socioeconómicos.

Cuadro 4.

	Año ²	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Notas ³
Valor añadido bruto regional								
- <i>En el sector que recibe el apoyo¹</i>								
Empleo regional general								
- <i>En el sector que recibe el apoyo¹</i>								
Número de productores activos								



- En el sector que recibe el apoyo ¹							
Índice de nivel de precios en el territorio continental de Portugal							
Índice de nivel de precios en la región							
Número de turistas en la región							

Notas del cuadro:

- (9) Facilitar información sobre los productores de ron, licores y aguardientes.
- (10) La información puede no estar disponible para todos los años indicados.
- (11) Facilitar comentarios y aclaraciones que se consideren pertinentes.

5. Especificaciones del régimen. Las autoridades portuguesas completarán el cuadro 5 para cada producto y para las regiones respectivas de Madeira y las Azores.

Cuadro 5.

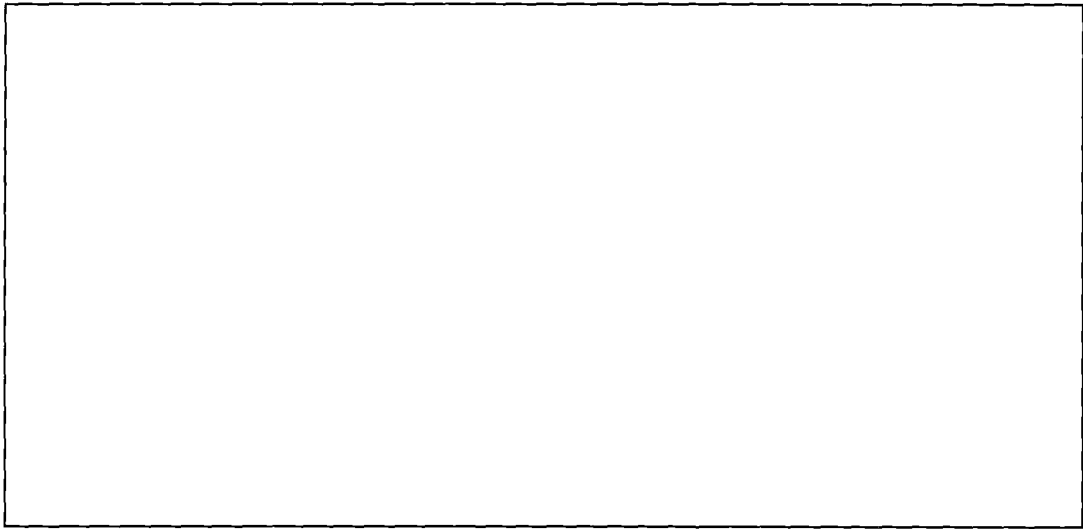
Cantidad (en hlap ¹)	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Producción de licores						
Producción de aguardientes						
Producción de ron						
Licores enviados al territorio continental de Portugal						
Licores enviados a otros Estados miembros						
Licores exportados a terceros países						
Aguardientes enviados al territorio continental de Portugal						
Aguardientes enviados a otros Estados miembros						
Aguardientes exportados a terceros países						
Ron enviado al territorio continental de Portugal						
Ron enviado a otros Estados miembros						
Ron exportado a terceros países						



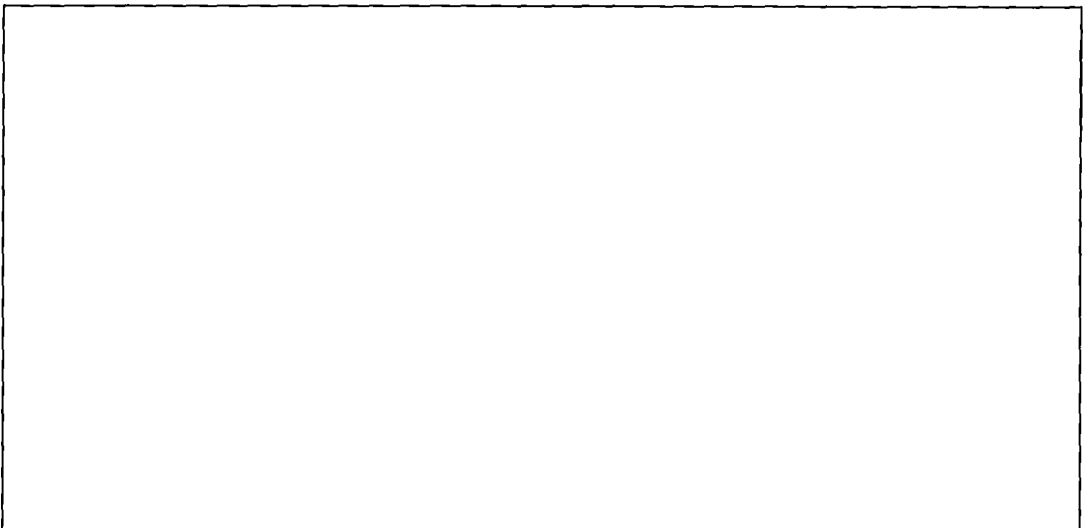
Notas del cuadro:

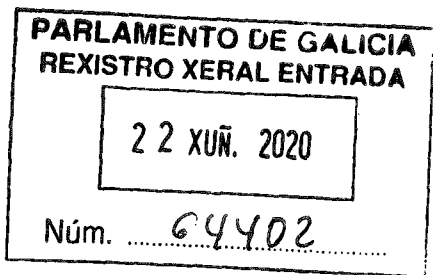
1. Hectolitros de alcohol puro.

6. Irregularidades. Las autoridades portuguesas facilitarán información sobre cualquier investigación relativa a irregularidades administrativas, en particular, sobre la evasión de impuestos o el contrabando, en el contexto de la aplicación de la autorización. Asimismo, facilitarán información detallada, en particular, al menos, información sobre la naturaleza del asunto, el valor y el período de tiempo.



7. Denuncias. Las autoridades portuguesas facilitarán información que indique si las autoridades locales, regionales o nacionales han recibido denuncias relativas a la aplicación de la autorización, ya sea de beneficiarios o de no beneficiarios.





De: Comisión Mixta para la Unión Europea <cmue@congreso.es>

Enviado el: viernes, 19 de junio de 2020 18:03

Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2020) 261]

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos de uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2020) 261 final] [2020/0128 (COD)]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

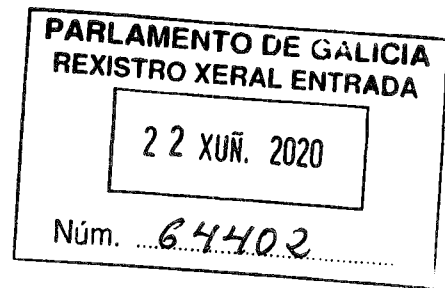
Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





COMISIÓN
EUROPEA



Bruselas, 17.6.2020
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos de uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Antecedentes

Los riesgos medioambientales de todos los medicamentos, incluidos los medicamentos que contienen o están compuestos de organismos modificados genéticamente (OMG), se evalúan en el marco de los procedimientos de autorización de comercialización.

La legislación de la Unión sobre OMG incluye la Directiva 2009/41/CE, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. La Directiva 2001/20/CE, sobre los ensayos clínicos, se entiende sin perjuicio de la aplicación de las Directivas sobre OMG. En la UE no existe un enfoque común para evaluar los aspectos relacionados con los OMG en el caso de los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano en investigación, ya que algunos Estados miembros aplican la Directiva 2001/18/CE, otros aplican la Directiva 2009/41/CE y otros deciden caso por caso o aplican ambos actos.

La legislación de la Unión en materia de OMG tiene como finalidad proteger tanto la salud humana como el medioambiente. Sin embargo, las características específicas de la realización de ensayos clínicos en una situación de emergencia de salud pública, como la creada por la pandemia de COVID-19, no están reguladas en la Directiva 2001/18/CE ni en la Directiva 2009/41/CE.

El brote de coronavirus ha creado una emergencia de salud pública sin precedentes. El desarrollo de vacunas y terapias contra el virus es un asunto de gran interés público, por lo que todos estamos llamados a poner a disposición de nuestros ciudadanos medicamentos seguros y eficaces lo antes posible. Algunas de las vacunas que se están desarrollando actualmente se basan en virus modificados genéticamente y, por tanto, entran en la definición de organismo modificado genéticamente. Es preciso adaptar el marco regulador en materia de OMG, para que la realización de ensayos clínicos con estas vacunas pueda comenzar a la mayor brevedad, sin perjuicio, al mismo tiempo, de los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de las personas que participen en ellos, de la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos, así como de la protección del medioambiente y de la salud humana a través del medioambiente.

Algunos Estados miembros han expresado dudas sobre la aplicación de las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE y la Directiva 2009/41/CE en las situaciones contempladas en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 83 del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Estas disposiciones permiten a los Estados miembros autorizar el suministro y la administración de medicamentos de uso humano (incluidos los medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos), aun cuando no se disponga de la autorización de comercialización correspondiente, en caso de existir una necesidad urgente de satisfacer las necesidades específicas del paciente, con fines de uso compasivo, o en respuesta a la propagación presunta o confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiaciones nucleares que puedan causar daños.



En estas situaciones excepcionales y urgentes, cuando no existe un medicamento autorizado adecuado, el legislador de la Unión ha decidido que la necesidad de proteger la salud pública y la salud de los pacientes individuales, así como los beneficios que reporte el medicamento, deben prevalecer sobre otras consideraciones, en particular la necesidad de obtener una autorización de comercialización y, por consiguiente, de disponer de información completa sobre los riesgos que presenta el medicamento, lo cual incluye, por tanto, cualquier riesgo para el medioambiente derivado de los medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos.

Sería incoherente y contrario a la finalidad y eficacia de las exenciones en este ámbito, así como al objetivo de proteger la salud humana de la Directiva 2001/18/CE, la Directiva 2009/41/CE y la legislación de la Unión sobre medicamentos, considerar que el legislador pretendía seguir exigiendo una autorización con arreglo a una u otra de esas Directivas cuando él mismo, teniendo en cuenta el objetivo de proteger la salud humana y el medioambiente, ha decidido que en tales situaciones excepcionales y urgentes debe prevalecer la protección de la salud pública y de la salud de los pacientes individuales y ha establecido una exención respecto al procedimiento de autorización en la legislación de la Unión sobre medicamentos. Por consiguiente, cuando los Estados miembros adopten decisiones con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 en relación con medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, no constituye un requisito previo realizar una evaluación del riesgo medioambiental ni disponer de una autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o con la Directiva 2009/41/CE.

En la situación actual de emergencia de salud pública creada por la pandemia de COVID-19, es necesario aclarar la interpretación del artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, a fin de evitar interpretaciones divergentes y garantizar un acceso por igual y lo antes posible a los medicamentos de uso humano destinados a tratar o prevenir la COVID-19. Por consiguiente, debe aclararse que, cuando los Estados miembros adopten decisiones con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 sobre medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, no es preciso realizar previamente una evaluación del riesgo medioambiental ni disponer de una autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o con la Directiva 2009/41/CE.

Razones y objetivos de la propuesta

El objetivo de política sanitaria de la presente propuesta de Reglamento es velar por que los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, puedan iniciarse rápidamente en ausencia de una evaluación del riesgo medioambiental o de una autorización previas con arreglo a la Directiva 2001/18/CE o a la Directiva 2009/41/CE, en la medida en que exista una declaración válida de pandemia de la Organización Mundial de la Salud, o en caso de que la COVID-19 se declare como situación de emergencia de conformidad con la Decisión n.º 1082/2013/UE.



En la situación de emergencia de salud pública creada por la pandemia de COVID-19, existe un interés primordial por proteger la salud humana. Por otra parte, las características intrínsecas de la realización de ensayos clínicos (es decir, un número limitado de pacientes, volúmenes limitados de medicamentos implicados y administración de los medicamentos en un entorno muy controlado) limitan sustancialmente cualquier exposición medioambiental potencial. Los hospitales se ocupan habitualmente de sustancias biológicas peligrosas, en relación con las cuales existen protocolos que garantizan una manipulación segura de los residuos biológicos en un entorno hospitalario. En este contexto, la Comisión también ha adoptado directrices sobre la gestión de residuos durante la crisis de la COVID-19¹.

Asimismo, cabe destacar que está previsto realizar una evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos amparados por el presente Reglamento antes de que estén ampliamente disponibles en la Unión en el marco del procedimiento de autorización de comercialización.

Además, debe aclararse que se permite la administración sin dilación de los medicamentos de uso humano que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, a falta de una evaluación del riesgo medioambiental o de una autorización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE o la Directiva 2009/41/CE en las situaciones excepcionales reguladas en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE, y en el artículo 83 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

Base jurídica

La presente propuesta se basa en el artículo 114 y en el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

El Reglamento propuesto tiene por objeto acelerar la realización de ensayos clínicos con medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos en la situación actual de emergencia de salud pública que ha creado la pandemia de COVID-19, a fin de facilitar la disponibilidad de medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces destinados a tratar o prevenir esta enfermedad. Dado que el Reglamento propuesto permitirá a los Estados miembros facilitar el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de uso humano seguros y de alta calidad en respuesta a la situación de emergencia de salud pública creada por la pandemia de COVID-19, su adopción debe basarse en el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE.

Además, se considera necesario aplicar un enfoque común a todos los Estados miembros de la Unión, ya que las amenazas para la salud derivadas de la pandemia de COVID-19 tienen, por naturaleza, implicaciones transnacionales, y las medidas adoptadas por los Estados miembros deben ser coherentes entre sí. Así pues, el Reglamento propuesto pretende crear un enfoque común para la realización de ensayos clínicos con medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, y aclarar aspectos de la aplicación de las decisiones que tomen los Estados miembros con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 83 del

¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/waste_management_guidance_dg-env.pdf.



Reglamento (CE) n.º 726/2004. Por consiguiente, el Reglamento propuesto debe basarse también en el artículo 114 del TFUE.

Subsidiariedad y proporcionalidad

La propuesta se basa en la experiencia adquirida con el actual marco regulador de los medicamentos, así como en la experiencia en la aplicación de la legislación sobre OMG a los medicamentos de uso humano. Con arreglo a las pruebas disponibles, resulta poco probable que se resuelvan los problemas derivados de la falta de herramientas en la legislación de la Unión para abordar las características específicas de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos en la situación actual de una emergencia de salud pública creada por la COVID-19, a menos que esta situación se aborde a nivel de la UE.

Además, la propuesta también pretende aclarar determinados aspectos de la aplicación de las disposiciones del acervo farmacéutico que permiten a las autoridades nacionales competentes autorizar el suministro y la administración de medicamentos que no disponen de una autorización de comercialización en situaciones de urgencia o emergencia, como la creada por la pandemia de COVID-19. La Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 han creado un marco armonizado y las aclaraciones propuestas contribuirán a optimizar la aplicación del artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 83 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 respecto a los medicamentos de uso humano que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19.

La normativa que se propone busca la armonización en un ámbito en el que ha quedado demostrado que la aplicación de la legislación de la Unión existente y las medidas nacionales vigentes resultan insuficientes. Además, la propuesta tiene un alcance limitado, a fin de no ir más allá de lo estrictamente necesario para alcanzar los objetivos perseguidos en las circunstancias excepcionales creadas por la pandemia de COVID-19.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

El Reglamento propuesto no ha sido objeto de una consulta pública ni de una evaluación de impacto de la Comisión.

Asimismo, la propuesta tiene un ámbito de aplicación muy definido y no impone nuevas obligaciones a las partes interesadas.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene repercusiones presupuestarias para las instituciones de la UE.



Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos de uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Previa consulta al Comité Económico y Social Europeo,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La enfermedad coronavírica COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus que se ha descubierto recientemente. El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de esta enfermedad como una emergencia de salud pública de importancia internacional. El 11 de marzo de 2020, la OMS calificó la COVID-19 de pandemia.
- (2) Conforme a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo² y al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³, las solicitudes de autorización de comercialización de un medicamento, ya sea en un Estado miembro o en la Unión, deben ir acompañadas de un expediente que recoja los resultados de los ensayos clínicos realizados con el medicamento.
- (3) Conforme a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, antes de iniciar un ensayo clínico, los promotores

² Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 331 de 28.11.2001, p. 67).

³ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁴ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).



deben solicitar la autorización de la autoridad competente del Estado miembro en el que esté previsto realizar el ensayo. La finalidad de la autorización es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participen en los ensayos clínicos y garantizar la fiabilidad y la solidez de los datos que se generen en los ensayos.

- (4) De conformidad con el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2001/20/CE, la autorización para la realización de ensayos clínicos se entiende sin perjuicio de la aplicación de las Directivas 2001/18/CE⁵ y 2009/41/CE⁶ del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (5) Conforme al artículo 6 de la Directiva 2001/18/CE, la liberación en el medioambiente de organismos modificados genéticamente (OMG) con cualquier propósito distinto de su comercialización está sujeta a una notificación y a una autorización por escrito de la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio vaya a tener lugar la liberación. La notificación debe incluir una evaluación del riesgo medioambiental realizada de conformidad con el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, así como un expediente técnico con la información que se especifica en el anexo III de dicha Directiva.
- (6) La Directiva 2009/41/CE vela por que se evalúen caso por caso los riesgos para la salud humana y el medioambiente vinculados a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. A tal fin, el artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva establece que el usuario debe evaluar los riesgos que puede plantear el tipo específico de utilización confinada valiéndose, como mínimo, de los elementos de evaluación y del procedimiento establecidos en las partes A y B del anexo III de dicha Directiva.
- (7) Los ensayos clínicos requieren la realización de varias operaciones, entre ellas la fabricación, el transporte y el almacenamiento de los medicamentos en investigación, el embalaje y etiquetado, su administración a los sujetos de ensayo y el posterior seguimiento de estos sujetos, así como la eliminación de residuos y de los medicamentos en investigación que no se hayan utilizado. Estas operaciones están amparadas por la Directiva 2001/18/CE o la Directiva 2009/41/CE, cuando el medicamento en investigación contenga OMG o esté compuesto por estos organismos.
- (8) En los ensayos clínicos con medicamentos en investigación que contienen OMG o están compuestos por estos organismos, la experiencia demuestra la complejidad del procedimiento para cumplir los requisitos de las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE en lo que respecta a la realización de la evaluación del riesgo medioambiental y la obtención de la autorización de la autoridad competente de un Estado miembro, proceso que además puede requerir un tiempo considerable.
- (9) La complejidad de este procedimiento aumenta en gran medida cuando los ensayos clínicos multicéntricos se realizan en varios Estados miembros, ya que los promotores de los ensayos clínicos deben solicitar autorizaciones en paralelo a varias autoridades competentes en distintos Estados miembros. Además, los requisitos y procedimientos nacionales a efectos de la evaluación del riesgo medioambiental y de la concesión de

⁵ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁶ Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75).



autorizaciones para la liberación de OMG con arreglo a la Directiva 2001/18/CE varían considerablemente de un Estado miembro a otro. Si bien en algunos Estados miembros puede presentarse a una única autoridad competente una única solicitud de autorización relativa a la realización del ensayo clínico y a los aspectos relacionados con los OMG, en otros Estados miembros deben presentarse solicitudes paralelas a distintas autoridades competentes. Asimismo, algunos Estados miembros aplican la Directiva 2001/18/CE, otros aplican la Directiva 2009/41/CE y algunos aplican una de las dos en función de las circunstancias específicas de los ensayos clínicos, por lo que no es posible determinar *a priori* el procedimiento nacional que debe seguirse. Por otro lado, hay Estados miembros que aplican ambas Directivas al mismo tiempo y a diversos tipos de operaciones en un mismo ensayo clínico. Los intentos de racionalización del proceso a través de la coordinación informal entre las autoridades competentes de los Estados miembros han resultado infructuosos. Y además existen también variaciones entre los requisitos nacionales en cuanto al contenido que debe recoger el expediente técnico.

- (10) Estas variaciones dificultan especialmente la realización de ensayos clínicos multicéntricos en varios Estados miembros con medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos.
- (11) La pandemia de COVID-19 ha creado una emergencia de salud pública sin precedentes que ha costado la vida a miles de personas y ha afectado especialmente a las personas de edad avanzada y a las personas con patologías previas. Además, las medidas sumamente drásticas que han tenido que adoptar los Estados miembros para contener la propagación de la enfermedad han causado graves perturbaciones a las economías nacionales y a la Unión en su conjunto.
- (12) La COVID-19 es una enfermedad compleja que afecta a múltiples procesos fisiológicos, en relación con la cual se están desarrollando tratamientos y vacunas potenciales. Algunas de las vacunas que se están desarrollando actualmente están basadas en virus atenuados o en vectores vivos que pueden entrar en la definición de organismo modificado genéticamente.
- (13) En esta situación de emergencia de salud pública, es de gran interés para la Unión que puedan desarrollarse y ponerse a disposición de la Unión lo antes posible medicamentos seguros y eficaces para el tratamiento o la prevención de la COVID-19.
- (14) Con objeto de disponer de medicamentos seguros y eficaces para tratar o prevenir la COVID-19, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la red de autoridades nacionales competentes han adoptado una serie de medidas a escala de la Unión destinadas a facilitar, apoyar y acelerar el desarrollo y la autorización de comercialización de tratamientos y vacunas.
- (15) A fin de generar las pruebas clínicas sólidas que se requieren para sustentar las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos para el tratamiento o la prevención de la COVID-19, deben realizarse ensayos clínicos multicéntricos en los que participen varios Estados miembros.
- (16) Es sumamente importante que los ensayos clínicos con medicamentos en investigación contra la COVID-19 que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos puedan llevarse a cabo en la Unión y puedan iniciarse lo antes posible, y que no se retrasen debido a la complejidad de los diversos procedimientos nacionales que hayan establecido los Estados miembros en aplicación de las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE.



- (17) El principal objetivo de la legislación de la Unión sobre medicamentos es proteger la salud pública. Este marco legislativo se completa con las disposiciones de la Directiva 2001/20/CE, por la que se establecen normas específicas para la protección de los sujetos que participan en los ensayos clínicos. Las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE tienen por objeto garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medioambiente mediante la evaluación de los riesgos derivados de la liberación intencional o de la utilización confinada de OMG. En la situación sin precedentes de emergencia de salud pública que ha creado la pandemia de COVID-19, debe prevalecer la protección de la salud pública. Para ello, es preciso conceder una excepción temporal, que se restrinja a la duración de la pandemia de COVID-19, en lo relativo a los ensayos clínicos con medicamentos en investigación destinados a tratar o prevenir esta enfermedad. Durante el período en el que sea aplicable la excepción temporal, la evaluación del riesgo medioambiental y la autorización con arreglo a los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE y los artículos 6 a 13 de la Directiva 2009/41/CE no deben constituir un requisito previo para la realización de dichos ensayos clínicos.
- (18) Con el fin de velar por un elevado nivel de protección del medioambiente, los centros en los que se produzca la modificación genética de virus de tipo natural y las actividades vinculadas deben seguir estando sujetos al cumplimiento de la Directiva 2009/41/CE. Por tanto, la citada excepción temporal no debe aplicarse a la fabricación del medicamento. Además, debe exigirse a los promotores que apliquen medidas adecuadas para minimizar las repercusiones medioambientales negativas que puedan preverse, con arreglo a los conocimientos disponibles, como resultado de la liberación intencional o no intencional de los medicamentos en el medioambiente.
- (19) En consecuencia, en lo que respecta a las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos destinados a tratar o prevenir la COVID-19 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 o a la Directiva 2001/83/CE, cuyos ensayos clínicos estarían amparados por la excepción regulada en el presente Reglamento, no debe exigirse al solicitante que incluya la autorización por escrito de la autoridad competente para la liberación intencional en el medioambiente de OMG con fines de investigación y desarrollo, tal como se establece en la parte B de la Directiva 2001/18/CE.
- (20) El presente Reglamento no afecta a las normas de la Unión sobre medicamentos para uso humano. Conforme a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, párrafo cuarto, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Agencia Europea de Medicamentos debe seguir evaluando el impacto medioambiental de los medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, paralelamente a la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos en cuestión, respetando los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE.
- (21) Sigue siendo de aplicación de la Directiva 2001/20/CE, así como la obligación de disponer de una autorización por escrito concedida por la autoridad competente de cada Estado miembro en el que se lleven a cabo los ensayos clínicos con medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19. Se mantiene asimismo la obligatoriedad de cumplir los requisitos éticos y las buenas prácticas clínicas en la realización de los ensayos clínicos, así como de respetar las prácticas correctas de fabricación en la producción o importación de medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos.



- (22) Por norma general, ningún medicamento puede ser comercializado en la Unión ni en ningún Estado miembro sin que las autoridades competentes hayan concedido una autorización de comercialización en virtud del Reglamento (CE) n.º 726/2004 o de la Directiva 2001/83/CE. No obstante, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 establecen excepciones a este requisito en caso de existir una necesidad urgente de administrar un medicamento para satisfacer las necesidades específicas del paciente, con fines de uso compasivo, o en respuesta a la propagación presunta o confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiaciones nucleares que puedan causar daños. En particular, conforme al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, los Estados miembros, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, pueden excluir de las disposiciones de la Directiva los medicamentos que se suministren atendiendo a una solicitud de uso compasivo, elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y destinados a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa. Conforme al artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, los Estados miembros pueden autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear que puedan causar daños. Con arreglo al artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, los Estados miembros pueden, con fines de uso compasivo, poner medicamentos de uso humano a disposición de un grupo de pacientes que padezcan una enfermedad crónica o gravemente debilitadora o cuya enfermedad se considere potencialmente mortal y que no puedan ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado.
- (23) Algunos Estados miembros han expresado dudas sobre la interacción de las citadas disposiciones con la legislación en materia de OMG. Dada la necesidad perentoria de poner a disposición del público las vacunas o los tratamientos para la COVID-19 tan pronto como estén listos para este fin, y con objeto de evitar retrasos o incertidumbres en lo relativo al estatus de estos medicamentos en algunos Estados miembros, procede que, cuando los Estados miembros adopten decisiones con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 acerca de medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, no sea necesario que realicen previamente una evaluación del riesgo medioambiental ni dispongan de una autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o con la Directiva 2009/41/CE.
- (24) Puesto que el objetivo del presente Reglamento, que es, por un lado, establecer una excepción temporal a la legislación de la Unión sobre OMG para velar por que no se retrase la realización de ensayos clínicos en el territorio de varios Estados miembros con medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, y, por otro, aclarar la aplicación del artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo que respecta a dichos medicamentos, no puede ser alcanzado por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. Habida cuenta de la importancia de garantizar un elevado nivel de protección del medioambiente en todas las políticas y de conformidad con el principio de proporcionalidad, el presente Reglamento debe limitarse a la situación actual de emergencia, que supone una amenaza urgente para la



salud humana, puesto que no es posible alcanzar de otro modo el objetivo de proteger la salud humana y no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

- (25) Teniendo en cuenta esta urgencia, conviene establecer una excepción al plazo de ocho semanas previsto en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la Unión Europea, anejo al Tratado de la Unión Europea, al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.
- (26) El presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter urgente dados sus objetivos previamente mencionados, es decir, garantizar que los ensayos clínicos con medicamentos para tratar o prevenir la COVID-19 puedan iniciarse sin demora y aclarar la aplicación del artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 por lo que se refiere a dichos medicamentos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

- 1) la definición de «ensayo clínico» que figura en el artículo 2, letra a), de la Directiva 2001/20/CE;
- 2) la definición de «medicamento en investigación» que figura en el artículo 2, letra d), de la Directiva 2001/20/CE;
- 3) la definición de «medicamento» que figura en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE;
- 4) la definición de «organismo modificado genéticamente» (OMG) que figura en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE.

Artículo 2

1. Ninguna de las operaciones relacionadas con la realización de ensayos clínicos, en particular el embalaje y etiquetado, el almacenamiento, el transporte, la destrucción, la eliminación, la distribución, el suministro, la administración o la utilización de los medicamentos de uso humano en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, a excepción de la fabricación de los medicamentos en investigación en cuestión, estará sujeta a la realización de una evaluación previa del riesgo medioambiental ni a la obtención de una autorización de conformidad con los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE o los artículos 6 a 13 de la Directiva 2009/41/CE cuando estas actividades estén vinculadas con la realización de ensayos clínicos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/20/CE.
2. Los promotores aplicarán las medidas adecuadas para reducir al mínimo las repercusiones medioambientales negativas previsibles que se deriven de la liberación intencional o no intencional de los medicamentos en investigación en el medioambiente.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y en la parte I, punto 1.6, párrafo cuarto, segundo guion, del anexo I de la Directiva 2001/83/CE, en las solicitudes de autorizaciones de comercialización de



medicamentos destinados a tratar o prevenir la COVID-19, el solicitante no estará obligado a incluir una copia de la autorización por escrito de la autoridad competente relativa a la liberación intencional en el medioambiente de OMG de conformidad con la parte B de la Directiva 2001/18/CE.

Artículo 3

1. Los artículos 6 a 11 y 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE y los artículos 6 a 13 de la Directiva 2009/41/CE no se aplicarán a las operaciones relacionadas con la utilización de medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, en particular al embalaje y etiquetado, el almacenamiento, el transporte, la destrucción, la eliminación, la distribución, el suministro y la administración, excluida la fabricación del medicamento, en cualquiera de los casos siguientes:
 - a) cuando un Estado miembro haya excluido dichos medicamentos de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE con arreglo a su artículo 5, apartado 1;
 - b) cuando un Estado miembro haya autorizado dichos medicamentos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, o
 - c) cuando un Estado miembro haya facilitado dichos medicamentos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004.
2. Cuando sea posible, los Estados miembros aplicarán las medidas adecuadas para reducir al mínimo las repercusiones medioambientales negativas previsibles que se deriven de la liberación intencional o no intencional de los medicamentos en investigación en el medioambiente.

Artículo 4

1. El presente Reglamento será aplicable mientras que la Organización Mundial de la Salud considere la COVID-19 una pandemia o bien mientras que sea aplicable una Decisión de la Comisión que reconozca una situación de emergencia en materia de salud pública debido a la COVID-19 de conformidad con el artículo 12 de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁷.
2. Cuando se cumplan las condiciones para que cese la aplicación contemplada en el apartado 1, la Comisión publicará un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* a tal efecto.
3. Los ensayos clínicos regulados en el marco del artículo 2 que se hayan autorizado con arreglo a la Directiva 2001/20/CE antes de la publicación del anuncio contemplado en el apartado 2 podrán continuar, manteniendo su validez, y utilizarse para sustentar una solicitud de autorización de comercialización aun cuando no se haya realizado una evaluación del riesgo medioambiental o no se disponga de una autorización de conformidad con lo dispuesto en los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE o en los artículos 6 a 13 de la Directiva 2009/41/CE.

⁷ Decisión n.º 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 n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).



Artículo 5

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

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ES

ES



ESTRUTURA DO BOLETÍN OFICIAL DO PARLAMENTO DE GALICIA

1. PROCEDEMENTOS PARLAMENTARIOS

1.1. PROCEDEMENTOS DE NATUREZA NORMATIVA

1.1.1. NORMAS APROBADAS

1.1.2. PROPOSTAS DE NORMAS

1.2. PROCEDEMENTOS ESPECIAIS DE CARÁCTER INSTITUCIONAL

1.2.1. INVESTIDURA

1.2.2. MOCIÓN DE CENSURA

1.2.3. CUESTIÓN DE CONFIANZA

1.3. PROCEDEMENTOS DE CONTROL E IMPULSO

1.3.1. CONTROL SOBRE AS DISPOSICIÓNS DA XUNTA CON FORZA DE LEI

1.3.2. COMUNICACIÓNS DA XUNTA DE GALICIA

1.3.3. EXAME DE PROGRAMAS E PLANS

1.3.4. ACORDOS, RESOLUCIÓNS OU PROPOSTAS DE COMISIÓNS ESPECIAIS OU DE INVESTIGACIÓN

1.3.5. MOCIÓNS

1.3.6. PROPOSICIÓNS NON DE LEI

1.3.7. OUTRAS PROPOSTAS DE RESOLUCIÓN E ACORDOS

1.3.8. PROCEDEMENTOS DE CONTROL ECONÓMICO E ORZAMENTARIO

1.4. PROCEDEMENTOS DE INFORMACIÓN

1.4.1. INFORMACIÓNS REMITIDAS POLA XUNTA DE GALICIA

1.4.2. SOLICITUDES DE COMPARECENCIA

1.4.3. INTERPELACIÓNS

1.4.4. PREGUNTAS

1.4.5. RESPOSTAS A PREGUNTAS

1.4.6. SOLICITUDES DE DATOS, INFORMES E DOCUMENTOS DE DEPUTADOS E DE COMISIÓNS

1.4.7. RECONVERSIÓNS POR FINALIZACIÓN DO PERÍODO DE SESIÓNS

1.5. PROCEDEMENTOS RELATIVOS A OUTRAS INSTITUCIÓNS E ÓRGANOS

1.6. PROCEDEMENTOS DE ELECCIÓN, DESIGNACIÓN E PROPOSTA DE NOMEAMENTO

1.7. PROCEDEMENTOS RELATIVOS AO DEREITO DE PETICIÓN

2. ELECCIÓN E COMPOSICIÓN DO PARLAMENTO, RÉXIME E GOBERNO INTERIOR, ORGANIZACIÓN E FUNCIONAMENTO

2.1. ELECCIÓN DO PARLAMENTO

2.2. COMPOSICIÓN DO PARLAMENTO E DOS SEUS ÓRGANOS

2.3. RÉXIME E GOBERNO INTERIOR

2.4. ORGANIZACIÓN E FUNCIONAMENTO DO PARLAMENTO

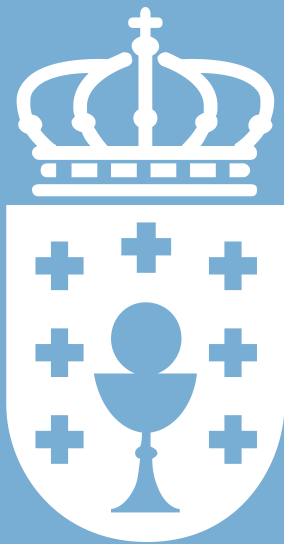
3. ADMINISTRACIÓN DO PARLAMENTO DE GALICIA

4. INFORMACIÓNS E CORRECCIÓNS DE ERROS

4.1. INFORMACIÓNS

4.2. CORRECCIÓNS DE ERROS





PARLAMENTO
DE GALICIA

BOLETÍN OFICIAL DO
PARLAMENTO DE GALICIA

Edición e subscricións:

Servizo de Publicacións do Parlamento de Galicia. Hórreo, 63. 15702. Santiago de Compostela.

Telf. 981 55 13 00. Fax. 981 55 14 25

Dep. Leg. C-155-1982. ISSN 1133-2727

CSV: BOPGDSPGCR5wYxvN4
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>

