

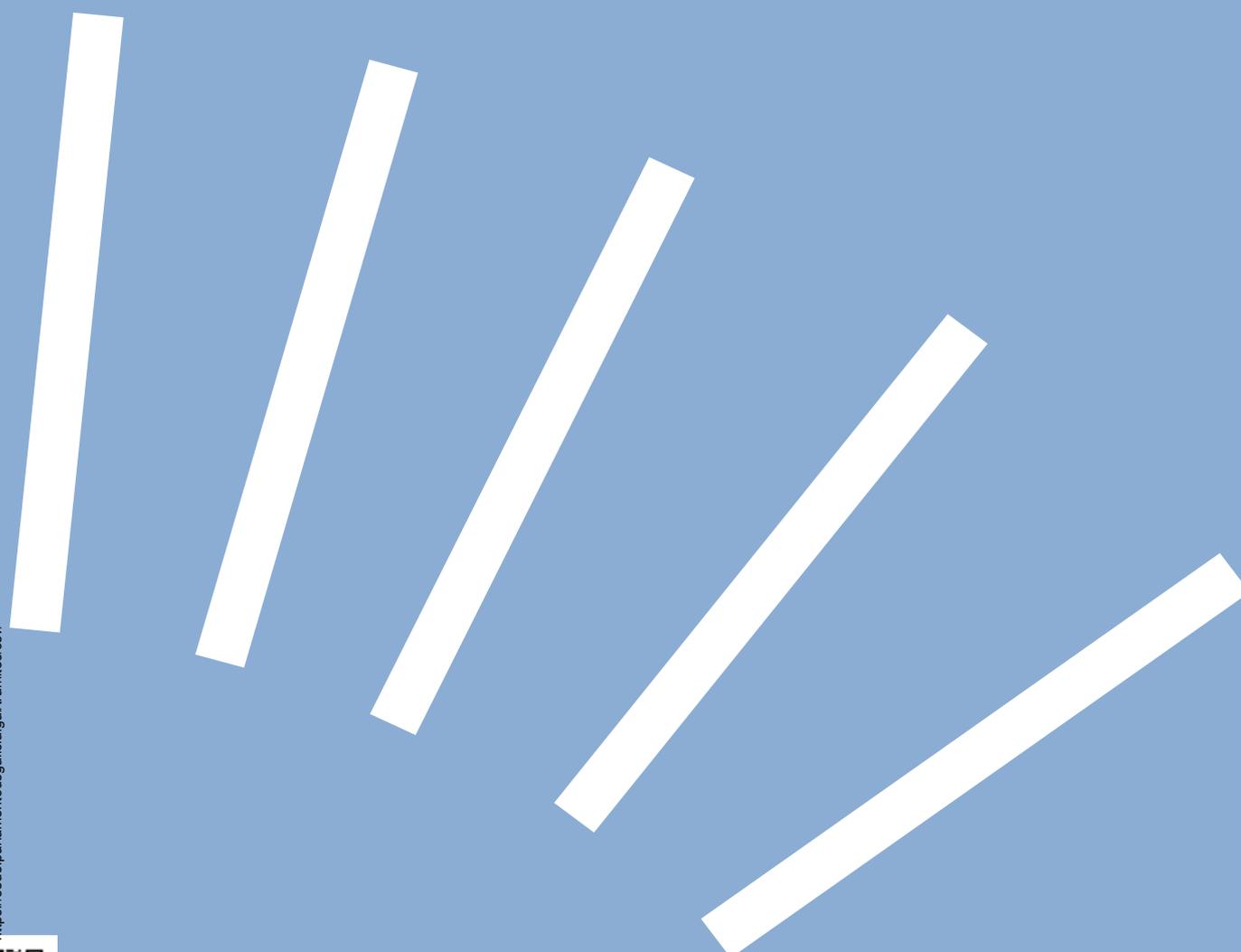


PARLAMENTO
DE GALICIA



BOLETÍN OFICIAL DO PARLAMENTO DE GALICIA

XI lexislatura
Número 445
31 de xaneiro de 2023



SUMARIO

1. Procedementos parlamentarios

1.4. Procedementos de información

1.4.5. Respostas a preguntas

I 47305 - 43298 (11/PRE-016001)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Ríos Santomé, Paulo e 2 máis

Sobre as medidas previstas pola Xunta de Galicia respecto das deficiencias do servizo de transportes do lote XG-807

[173702](#)

I 47114 - 43309 (11/PRE-016003)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Pérez Fernández, Rosana e 2 máis

Sobre as actuacións previstas pola Xunta de Galicia en relación coa resolución do Instituto Social da Mariña sobre a denegación de incluír o persoal do Servizo de Gardacostas de Galicia no réxime especial da Seguridade Social dos traballadores do mar

[173704](#)

I 47113 - 43316 (11/PRE-016004)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Pérez Fernández, Rosana e 2 máis

Sobre os medios previstos para poñer á disposición das confrarías do norte da ría de Arousa para paliar os danos dos arrastres de cinzas nos seus bancos marisqueiros

[173706](#)

I 47259 - 43557 (11/PRE-016020)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Otero Rodríguez, Patricia e 3 máis

Sobre o servizo de practicaxe nos postos de Sada, Corcubión, Brens e Laxe

[173708](#)

I 47301 - 44095 (11/PRE-016069)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Otero Rodríguez, Patricia e 2 máis

Sobre a situación e previsións da Xunta de Galicia respecto do proxecto Variante de Carballo. I Fase, de clave AC/20/087.01.AT/027/2020

[173710](#)

I 47300 - 44178 (11/PRE-016084)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Balseiro Orol, José Manuel e 6 máis

Sobre a valoración por parte do Goberno galego do impacto que a suba do IPC vai ter nas peaxes das autoestradas da Comunidade Autónoma

[173712](#)

I 47258 - 44780 (11/PRE-016136)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia



Torrado Quintela, Julio e Otero Rodríguez, Patricia

Sobre a campaña de prevención do furtivismo que sinala ao colectivo de pescadores submarinos

[173715](#)

I 47273 - 36759 (11/PRE-016158)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Gallego Sanromán, María Leticia e 2 máis

Sobre a mellora da accesibilidade e a seguridade na PO-313 e en todas as estradas autonómicas do concello de Moaña

[173717](#)

I 47520 - 36919 (11/PRE-016178)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Presas Bergantiños, Noa e 3 máis

Sobre as medidas fiscais e tributarias previstas polo Goberno galego para contribuír á redistribución da riqueza en relación coas familias monoparentais

[173719](#)

I 47583 - 36922 (11/PRE-016180)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Presas Bergantiños, Noa e 4 máis

Sobre as previsións da Xunta de Galicia respecto da construción do centro terapéutico ocupacional público e de xestión pública de Ourense

[173722](#)

I 47518 - 36924 (11/PRE-016181)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Presas Bergantiños, Noa e 3 máis

Sobre as previsións do Goberno galego respecto do incremento de fondos propios para combater as dificultades de acceso á enerxía coa complementación dos bonos sociais eléctricos e térmicos

[173725](#)

I 47581 - 37012 (11/PRE-016198)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Caballero Miguez, Gonzalo e Rodríguez Rumbo, Matilde Begoña

Sobre as medidas que debe adoptar a Xunta de Galicia relacionadas coa aprobación dunha serie de medidas extraordinarias para os pensionistas galegos que reciben as pensións máis baixas

[173727](#)

I 47516 - 37083 (11/PRE-016230)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Otero Rodríguez, Patricia e Torrado Quintela, Julio

Sobre as medidas que ten pensado levar a cabo o Goberno galego en relación coa intención da Europea de prohibir a pesca con artes de fondo en noventa e catro áreas de augas comunitarias

[173730](#)

I 47515 - 37166 (11/PRE-016282)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Pérez López, Daniel e Pérez Fernández, Rosana

Sobre a seguridade no porto de Malpica

[173732](#)

I 47580 - 37167 (11/PRE-016283)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego



González Iglesias, María do Carme e 2 máis

Sobre o saneamento da foz do Miñor e a recuperación da produción marisqueira na zona [173734](#)

I 47514 - 37169 (11/PRE-016284)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Fernández Alfonzo, Ramón e Pérez Fernández, Rosana

Sobre as medidas que se van tomar para recuperar a produción marisqueira da ría de Ferrol [173736](#)

I 47513 - 37170 (11/PRE-016285)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Fernández Alfonzo, Ramón e Pérez Fernández, Rosana

Sobre as medidas que se deben tomar para recuperar a produción marisqueira da ría de Ferrol [173738](#)

I 47512 - 37172 (11/PRE-016286)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Fernández Alfonzo, Ramón e Pérez Fernández, Rosana

Sobre as medidas que debe tomar a Xunta de Galicia para recuperar a produción marisqueira da ría de Ortigueira [173740](#)

I 47511 - 37174 (11/PRE-016287)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Pérez López, Daniel e 2 máis

Sobre as previsións da Xunta de Galicia para solicitar ao Goberno do Estado unha solución técnica para os problemas derivados da alteración das correntes no porto de Laxe [173742](#)

I 47510 - 37175 (11/PRE-016288)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Fernández Gómez, Alexandra e 2 máis

Sobre o descenso da produción marisqueira na enseada de San Simón e as medidas previstas pola Xunta para reverter esta tendencia [173744](#)

I 47509 - 37176 (11/PRE-016289)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Pérez Fernández, Rosana e Prado Cores, María Montserrat

Sobre as medidas previstas pola Xunta de Galicia para a recuperación ambiental e produtiva da ría de Arousa [173748](#)

I 47508 - 37177 (11/PRE-016290)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Pérez Fernández, Rosana e 2 máis

Sobre as previsións da Xunta de Galicia co fin de elaborar un plan estratéxico para a recuperación ambiental e produtiva das rías galegas [173750](#)

I 47507 - 37178 (11/PRE-016291)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Pérez López, Daniel e Pérez Fernández, Rosana

Sobre o servizo de practicaxe nos portos da Costa da Morte [173752](#)



I 47506 - 37184 (11/PRE-016293)**Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego****Prado Cores, María Montserrat e Pérez Fernández, Rosana**

Sobre as intencións e as previsións da Xunta de Galicia de iniciar o procedemento, entre o Concello de Vilagarcía de Arousa e Portos de Galicia, de transferencia da titularidade dos espazos de dominio público portuario que non teñen un uso portuario e están inseridos na trama urbana, así como as razóns da súa demora na desafectación [173754](#)

I 47505 - 37285 (11/PRE-016378)**Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego****Queixas Zas, Mercedes e Bará Torres, Xosé Luís**

Sobre a intervención pública no futuro dos terreos portuarios da Coruña [173756](#)

I 47504 - 37320 (11/PRE-016397)**Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia****Torrado Quintela, Julio e Otero Rodríguez, Patricia**

Sobre a compatibilidade dos usos portuarios e recreativos dos portos galegos [173758](#)

I 47503 - 37350 (11/PRE-016412)**Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia****Torrado Quintela, Julio e Otero Rodríguez, Patricia**

Sobre as medidas que está valorando a Xunta de Galicia para axudar o sector conserveiro afectado pola falta de materias primas como consecuencia da invasión rusa en Ucraína [173760](#)

I 47502 - 37397 (11/PRE-016428)**Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego****Bará Torres, Xosé Luís e 2 máis**

Sobre a xestión dos lodos procedentes da dragaxe do río Lérez [173762](#)

I 47501 - 37402 (11/PRE-016433)**Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego****Queixas Zas, Mercedes e 2 máis**

Sobre a demanda dun plan estratéxico para o porto da Coruña [173764](#)

I 47579 - 37490 (11/PRE-016463)**Grupo Parlamentario Popular de Galicia****Egerique Mosquera, Teresa e 6 máis**

Sobre o número de accións de investigación, o desenvolvemento e a innovación no sector marítimo-pesqueiro que desenvolveu o Centro de Estudos Tecnolóxicos do Mar dende a súa creación ata a actualidade [173766](#)

I 47500 - 37492 (11/PRE-016464)**Grupo Parlamentario Popular de Galicia****Egerique Mosquera, Teresa e 6 máis**

Sobre o orzamento total de produtos pesqueiros e da acuicultura destinado en 2021 polo Goberno galego ás empresas de transformación polas perdas de ingresos provocadas pola covid-19 [173769](#)



I 47499 - 37496 (11/PRE-016465)**Grupo Parlamentario Popular de Galicia****Egerique Mosquera, Teresa e 6 máis**

Sobre as actividades desenvoltas en 2021 do proxecto Pasaporte REMA (Rede de espazos museísticos atlánticos)

[173772](#)**I 47498 - 37498 (11/PRE-016466)****Grupo Parlamentario Popular de Galicia****Egerique Mosquera, Teresa e 6 máis**

Sobre o orzamento que Portos de Galicia destinou ao Plan de renovación de elementos de seguridade das dársenas

[173775](#)**I 47497 - 37500 (11/PRE-016467)****Grupo Parlamentario Popular de Galicia****Egerique Mosquera, Teresa e 6 máis**

Sobre o orzamento das axudas para investimentos que fomenten a pesca sustentable para tripulantes de buques pesqueiros no ano 2022, así como o balance do Goberno galego respecto do desenvolvemento desta orde dende o ano 2016

[173778](#)**I 47578 - 37502 (11/PRE-016468)****Grupo Parlamentario Popular de Galicia****Egerique Mosquera, Teresa e 6 máis**

Sobre as accións postas en marcha para o inicio do desenvolvemento do Plan da cultura marítima de Galicia

[173780](#)**I 47577 - 37508 (11/PRE-016471)****Grupo Parlamentario Popular de Galicia****Egerique Mosquera, Teresa e 6 máis**

Sobre a valoración do Goberno galego ante a decisión do Goberno de España de invadir competencias autonómicas no referente ao dominio público portuario nos peiraos autonómicos

[173782](#)**I 47576 - 37752 (11/PRE-016617)****Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego****Rodil Fernández, Olalla e 2 máis**

Sobre a Estratexia galega de envellecemento activo 2016-2020

[173784](#)**I 47575 - 37825 (11/PRE-016627)****Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego****Rodil Fernández, Olalla e 2 máis**

Sobre a normativa para regular o *cohousing* anunciada pola Xunta de Galicia

[173787](#)**I 47574 - 37844 (11/PRE-016645)****Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia****Seco García, Martín e 2 máis**

Sobre os informes de Augas de Galicia respecto dos proxectos de mellora do saneamento de varios lugares do concello de Coristanco

[173789](#)

I 47573 - 37864 (11/PRE-016657)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre a situación en que se atopa a Fundación Pública Galega para a Tutela de Persoas Adultas e as persoas cuxa protección ten asumida a Xunta de Galicia a través dela

[173791](#)

I 47572 - 37865 (11/PRE-016658)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre a creación dun centro de día público no concello de Vilalba

[173795](#)

I 47571 - 37871 (11/PRE-016664)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre a ampliación da rede de puntos de encontro familiar e a actualización da normativa que os regula

[173798](#)

I 47570 - 37879 (11/PRE-016670)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre o número de persoas falecidas en residencias de maiores en Galicia

[173801](#)

I 47569 - 37888 (11/PRE-016674)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Tabarés Pérez-Piñeiro, Iago e Rodil Fernández, Olalla

Sobre a vulneración de dereitos fundamentais en residencias de maiores

[173803](#)

I 47568 - 37952 (11/PRE-016696)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre as inspeccións realizadas nos centros para persoas con discapacidade

[173806](#)

I 47567 - 37956 (11/PRE-016700)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre a atención ás persoas maiores e a situación das vivendas comunitarias no concello de Monterroso

[173812](#)

I 47566 - 37960 (11/PRE-016704)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre as previsións da Xunta de Galicia respecto da reclamación do traspaso de competencias en materia do ingreso mínimo vital

[173815](#)

I 47564 - 37964 (11/PRE-016708)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis



Sobre o incremento do complemento autonómico ás pensións non contributivas e da renda de inclusión social de Galicia para afrontar a crise xerada pola suba de prezos [173817](#)

I 47315 - 42869 (11/PRE-017452)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

González Albert, María e Bará Torres, Xosé Luís

Sobre a valoración que fai a Xunta de Galicia da situación de incomunicación que padece a veciñanza de San Vicente de Leira, no concello de Vilamartín de Valdeorras [173820](#)

I 47313 - 42907 (11/PRE-017458)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Gallego Sanromán, María Leticia e 2 máis

Sobre as previsións da Xunta de Galicia para mellorar o servizo de transporte por autobús das liñas Vigo-A Guarda e Vigo-Baiona [173823](#)

I 47312 - 42952 (11/PRE-017465)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Álvarez Martínez, Luis Manuel e 2 máis

Sobre o estado actual de desenvolvemento do plan Paradai, no concello de Lugo [173825](#)

I 47310 - 43162 (11/PRE-017491)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Queixas Zas, Mercedes e 3 máis

Sobre a dotación dunha infraestrutura ferroviaria áxil e útil para a área A Coruña-Ferrol [173827](#)

I 47265 - 43267 (11/PRE-017503)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Bará Torres, Xosé Luís e 2 máis

Sobre as medidas de garantía de abastecemento nos episodios de seca e nas situacións de risco sanitario [173829](#)

I 47262 - 43273 (11/PRE-017504)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Bará Torres, Xosé Luís e 2 máis

Sobre o acordo entre Augas de Galicia e Ence para a utilización pola empresa de auga depurada da estación depuradora de augas residuais dos Praceres [173831](#)

I 47307 - 43279 (11/PRE-017505)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Ríos Santomé, Paulo e 2 máis

Sobre o restablecemento do horario da expedición XG846012001001, Boimorto-Mezonzo-A Coruña [173833](#)

I 47306 - 43294 (11/PRE-017507)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Ríos Santomé, Paulo e 2 máis



Sobre as actuacións que deber levar a cabo a Xunta de Galicia respecto das deficiencias do servizo de transportes do lote XG-807 co obxecto de garantir o cumprimento do contrato pola empresa concesionaria [173835](#)

I 47303 - 43615 (11/PRE-017533)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Seco García, Martín e 2 máis

Sobre o estado do trámite de autorización da obra denominada Rede de saneamento no lugar do Piñeiro, en Coristanco [173837](#)

I 47302 - 44044 (11/PRE-017562)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Balseiro Orol, José Manuel e 6 máis

Sobre a valoración que fai o Goberno galego do impacto que a suba do IPC vai ter nas peaxes das autoestradas na Comunidade Autónoma de Galicia [173839](#)

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

1.5.4. De ámbito europeo

1.5.4.1. Unión Europea

I Resolución da Presidencia, do 24 de xaneiro de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ás estatísticas europeas sobre poboación e vivenda, polo que se modifica o Regulamento (CE) nº 862/2007 e polo que se derrogan os Regulamentos (CE) nº 763/2008 e (UE) nº 1260/2013 (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 31 final] [COM (2023) 31 final anexo] [2023/0008 (COD)] {SEC (2023) 38 final} {SWD (2023) 11 final} {SWD (2023) 12 final} {SWD (2023) 13 final} {SWD (2023) 14 final} {SWD (2023) 15 final}

-11/UECS-000249 (48117) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ás estatísticas europeas sobre poboación e vivenda, polo que se modifica o Regulamento (CE) nº 862/2007 e polo que se derrogan os Regulamentos (CE) nº 763/2008 e (UE) nº 1260/2013 (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 31 final] [COM (2023) 31 final anexo] [2023/0008 (COD)] {SEC (2023) 38 final} {SWD (2023) 11 final} {SWD (2023) 12 final} {SWD (2023) 13 final} {SWD (2023) 14 final} {SWD (2023) 15 final} [173842](#)

I Resolución da Presidencia, do 25 de xaneiro de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ás taxas e gastos cobrados pola Axencia Europea de Medicamentos, polo que se modifica o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeo e do Consello e se derrogan o Regulamento (CE) nº 297/95 do Consello e o Regulamento (UE) 658/2014 do Parlamento Europeo e do Consello [COM(2022) 721 final] [COM(2022) 721 final anexos] [2022/0417 (COD)] {SEC(2022) 440 final} {SWD(2022) 413 final} {SWD(2022) 414 final} {SWD(2022) 415 final}



-11/UECS-000250 (48280) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ás taxas e gastos cobrados pola Axencia Europea de Medicamentos, polo que se modifica o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeo e do Consello e derróganse o Regulamento (CE) nº 297/95 do Consello e o Regulamento (UE) 658/2014 do Parlamento Europeo e do Consello [COM(2022) 721 final] [COM(2022) 721 final anexos] [2022/0417 (COD)] {SEC(2022) 440 final} {SWD(2022) 413 final} {SWD(2022) 414 final} {SWD(2022) 415 final} [173911](#)

■ Resolución da Presidencia, do 25 de xaneiro de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Directiva 2011/36/UE relativa á prevención e loita contra a trata de seres humanos e á protección das vítimas [COM(2022) 732 final] [2022/0426 (COD)] {SEC(2022) 445 final} {SWD(2022) 425 final} {SWD(2022) 426 final} {SWD(2022) 427 final} {SWD(2022) 428 final}

-11/UECS-000251 (48287) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Directiva 2011/36/UE relativa á prevención e loita contra a trata de seres humanos e á protección das vítimas [COM(2022) 732 final] [2022/0426 (COD)] {SEC(2022) 445 final} {SWD(2022) 425 final} {SWD(2022) 426 final} {SWD(2022) 427 final} {SWD(2022) 428 final} [173986](#)



1. Procedementos parlamentarios

1.4. Procedementos de información

1.4.5. Respostas a preguntas

A Mesa do Parlamento, na súa reunión do día 24 de xaneiro de 2023, tivo coñecemento das respostas da Xunta de Galicia ás seguintes preguntas con resposta escrita:

- 47305 - 43298 (11/PRE-016001)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Ríos Santomé, Paulo e 2 máis

Sobre as medidas previstas pola Xunta de Galicia respecto das deficiencias do servizo de transportes do lote XG-807

- 47114 - 43309 (11/PRE-016003)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Pérez Fernández, Rosana e 2 máis

Sobre as actuacións previstas pola Xunta de Galicia en relación coa resolución do Instituto Social da Mariña sobre a denegación de incluír o persoal do Servizo de Gardacostas de Galicia no réxime especial da Seguridade Social dos traballadores do mar

- 47113 - 43316 (11/PRE-016004)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Pérez Fernández, Rosana e 2 máis

Sobre os medios previstos para poñer á disposición das confrarías do norte da ría de Arousa para paliar os danos dos arrastres de cinzas nos seus bancos marisqueiros

- 47259 - 43557 (11/PRE-016020)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Otero Rodríguez, Patricia e 3 máis

Sobre o servizo de practicaxe nos postos de Sada, Corcubión, Brens e Laxe

- 47301 - 44095 (11/PRE-016069)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Otero Rodríguez, Patricia e 2 máis

Sobre a situación e previsións da Xunta de Galicia respecto do proxecto Variante de Carballo. I Fase, de clave AC/20/087.01.AT/027/2020

- 47300 - 44178 (11/PRE-016084)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Balseiro Orol, José Manuel e 6 máis

Sobre a valoración por parte do Goberno galego do impacto que a suba do IPC vai ter nas peaxes das autoestradas da Comunidade Autónoma

- 47258 - 44780 (11/PRE-016136)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia



Torrado Quintela, Julio e Otero Rodríguez, Patricia
Sobre a campaña de prevención do furtivismo que sinala ao colectivo de pescadores submarinos

- 47273 - 36759 (11/PRE-016158)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia
Gallego Sanromán, María Leticia e 2 máis

Sobre a mellora da accesibilidade e a seguridade na PO-313 e en todas as estradas autonómicas do concello de Moaña

- 47520 - 36919 (11/PRE-016178)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Presas Bergantiños, Noa e 3 máis

Sobre as medidas fiscais e tributarias previstas polo Goberno galego para contribuír á redistribución da riqueza en relación coas familias monoparentais

- 47583 - 36922 (11/PRE-016180)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Presas Bergantiños, Noa e 4 máis

Sobre as previsións da Xunta de Galicia respecto da construción do centro terapéutico ocupacional público e de xestión pública de Ourense

- 47518 - 36924 (11/PRE-016181)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Presas Bergantiños, Noa e 3 máis

Sobre as previsións do Goberno galego respecto do incremento de fondos propios para combater as dificultades de acceso á enerxía coa complementación dos bonos sociais eléctricos e térmicos

- 47581 - 37012 (11/PRE-016198)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia
Caballero Miguez, Gonzalo e Rodríguez Rumbo, Matilde Begoña

Sobre as medidas que debe adoptar a Xunta de Galicia relacionadas coa aprobación dunha serie de medidas extraordinarias para os pensionistas galegos que reciben as pensións máis baixas

- 47516 - 37083 (11/PRE-016230)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia
Otero Rodríguez, Patricia e Torrado Quintela, Julio

Sobre as medidas que ten pensado levar a cabo o Goberno galego en relación coa intención da Europa de prohibir a pesca con artes de fondo en noventa e catro áreas de augas comunitarias

- 47515 - 37166 (11/PRE-016282)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Pérez López, Daniel e Pérez Fernández, Rosana

Sobre a seguridade no porto de Malpica

- 47580 - 37167 (11/PRE-016283)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego



González Iglesias, María do Carme e 2 máis
Sobre o saneamento da foz do Miñor e a recuperación da produción marisqueira na zona

- 47514 - 37169 (11/PRE-016284)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Fernández Alfonzo, Ramón e Pérez Fernández, Rosana
Sobre as medidas que se van tomar para recuperar a produción marisqueira da ría de Ferrol

- 47513 - 37170 (11/PRE-016285)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Fernández Alfonzo, Ramón e Pérez Fernández, Rosana
Sobre as medidas que se deben tomar para recuperar a produción marisqueira da ría de Ferrol

- 47512 - 37172 (11/PRE-016286)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Fernández Alfonzo, Ramón e Pérez Fernández, Rosana
Sobre as medidas que debe tomar a Xunta de Galicia para recuperar a produción marisqueira da ría de Ortigueira

- 47511 - 37174 (11/PRE-016287)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Pérez López, Daniel e 2 máis
Sobre as previsións da Xunta de Galicia para solicitar ao Goberno do Estado unha solución técnica para os problemas derivados da alteración das correntes no porto de Laxe

- 47510 - 37175 (11/PRE-016288)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Fernández Gómez, Alexandra e 2 máis
Sobre o descenso da produción marisqueira na enseada de San Simón e as medidas previstas pola Xunta para reverter esta tendencia

- 47509 - 37176 (11/PRE-016289)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Pérez Fernández, Rosana e Prado Cores, María Montserrat
Sobre as medidas previstas pola Xunta de Galicia para a recuperación ambiental e produtiva da ría de Arousa

- 47508 - 37177 (11/PRE-016290)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Pérez Fernández, Rosana e 2 máis
Sobre as previsións da Xunta de Galicia co fin de elaborar un plan estratéxico para a recuperación ambiental e produtiva das rías galegas

- 47507 - 37178 (11/PRE-016291)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Pérez López, Daniel e Pérez Fernández, Rosana
Sobre o servizo de practicaxe nos portos da Costa da Morte



- 47506 - 37184 (11/PRE-016293)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Prado Cores, María Montserrat e Pérez Fernández, Rosana

Sobre as intencións e as previsións da Xunta de Galicia de iniciar o procedemento, entre o Concello de Vilagarcía de Arousa e Portos de Galicia, de transferencia da titularidade dos espazos de dominio público portuario que non teñen un uso portuario e están inseridos na trama urbana, así como as razóns da súa demora na desafectación

- 47505 - 37285 (11/PRE-016378)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Queixas Zas, Mercedes e Bará Torres, Xosé Luís

Sobre a intervención pública no futuro dos terreos portuarios da Coruña

- 47504 - 37320 (11/PRE-016397)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Torrado Quintela, Julio e Otero Rodríguez, Patricia

Sobre a compatibilidade dos usos portuarios e recreativos dos portos galegos

- 47503 - 37350 (11/PRE-016412)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Torrado Quintela, Julio e Otero Rodríguez, Patricia

Sobre as medidas que está valorando a Xunta de Galicia para axudar o sector conserveiro afectado pola falta de materias primas como consecuencia da invasión rusa en Ucraína

- 47502 - 37397 (11/PRE-016428)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Bará Torres, Xosé Luís e 2 máis

Sobre a xestión dos lodos procedentes da dragaxe do río Lérez

- 47501 - 37402 (11/PRE-016433)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Queixas Zas, Mercedes e 2 máis

Sobre a demanda dun plan estratéxico para o porto da Coruña

- 47579 - 37490 (11/PRE-016463)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Egerique Mosquera, Teresa e 6 máis

Sobre o número de accións de investigación, o desenvolvemento e a innovación no sector marítimo-pesqueiro que desenvolveu o Centro de Estudos Tecnolóxicos do Mar dende a súa creación ata a actualidade

- 47500 - 37492 (11/PRE-016464)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Egerique Mosquera, Teresa e 6 máis

Sobre o orzamento total de produtos pesqueiros e da acuicultura destinado en 2021 polo Goberno galego ás empresas de transformación polas perdas de ingresos provocadas pola covid-19



- 47499 - 37496 (11/PRE-016465)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Egerique Mosquera, Teresa e 6 máis

Sobre as actividades desenvoltas en 2021 do proxecto Pasaporte REMA (Rede de espazos museísticos atlánticos)

- 47498 - 37498 (11/PRE-016466)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Egerique Mosquera, Teresa e 6 máis

Sobre o orzamento que Portos de Galicia destinou ao Plan de renovación de elementos de seguridade das dársenas

- 47497 - 37500 (11/PRE-016467)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Egerique Mosquera, Teresa e 6 máis

Sobre o orzamento das axudas para investimentos que fomenten a pesca sustentable para tripulantes de buques pesqueiros no ano 2022, así como o balance do Goberno galego respecto do desenvolvemento desta orde dende o ano 2016

- 47578 - 37502 (11/PRE-016468)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Egerique Mosquera, Teresa e 6 máis

Sobre as accións postas en marcha para o inicio do desenvolvemento do Plan da cultura marítima de Galicia

- 47577 - 37508 (11/PRE-016471)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Egerique Mosquera, Teresa e 6 máis

Sobre a valoración do Goberno galego ante a decisión do Goberno de España de invadir competencias autonómicas no referente ao dominio público portuario nos peiraos autonómicos

- 47576 - 37752 (11/PRE-016617)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre a Estratexia galega de envellecemento activo 2016-2020

- 47575 - 37825 (11/PRE-016627)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre a normativa para regular o *cohousing* anunciada pola Xunta de Galicia

- 47574 - 37844 (11/PRE-016645)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Seco García, Martín e 2 máis

Sobre os informes de Augas de Galicia respecto dos proxectos de mellora do saneamento de varios lugares do concello de Coristanco



- 47573 - 37864 (11/PRE-016657)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre a situación en que se atopa a Fundación Pública Galega para a Tutela de Persoas Adultas e as persoas cuxa protección ten asumida a Xunta de Galicia a través dela

- 47572 - 37865 (11/PRE-016658)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre a creación dun centro de día público no concello de Vilalba

- 47571 - 37871 (11/PRE-016664)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre a ampliación da rede de puntos de encontro familiar e a actualización da normativa que os regula

- 47570 - 37879 (11/PRE-016670)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre o número de persoas falecidas en residencias de maiores en Galicia

- 47569 - 37888 (11/PRE-016674)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Tabarés Pérez-Piñeiro, Iago e Rodil Fernández, Olalla

Sobre a vulneración de dereitos fundamentais en residencias de maiores

- 47568 - 37952 (11/PRE-016696)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre as inspeccións realizadas nos centros para persoas con discapacidade

- 47567 - 37956 (11/PRE-016700)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre a atención ás persoas maiores e a situación das vivendas comunitarias no concello de Monterroso

- 47566 - 37960 (11/PRE-016704)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre as previsións da Xunta de Galicia respecto da reclamación do traspaso de competencias en materia do ingreso mínimo vital

- 47564 - 37964 (11/PRE-016708)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego



Rodil Fernández, Olalla e 2 máis

Sobre o incremento do complemento autonómico ás pensións non contributivas e da renda de inclusión social de Galicia para afrontar a crise xerada pola suba de prezos

- 47315 - 42869 (11/PRE-017452)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

González Albert, María e Bará Torres, Xosé Luís

Sobre a valoración que fai a Xunta de Galicia da situación de incomunicación que padece a veciñanza de San Vicente de Leira, no concello de Vilamartín de Valdeorras

- 47313 - 42907 (11/PRE-017458)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Gallego Sanromán, María Leticia e 2 máis

Sobre as previsións da Xunta de Galicia para mellorar o servizo de transporte por autobús das liñas Vigo-A Guarda e Vigo-Baiona

- 47312 - 42952 (11/PRE-017465)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Álvarez Martínez, Luis Manuel e 2 máis

Sobre o estado actual de desenvolvemento do plan Paradai, no concello de Lugo

- 47310 - 43162 (11/PRE-017491)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Queixas Zas, Mercedes e 3 máis

Sobre a dotación dunha infraestrutura ferroviaria áxil e útil para a área A Coruña-Ferrol

- 47265 - 43267 (11/PRE-017503)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Bará Torres, Xosé Luís e 2 máis

Sobre as medidas de garantía de abastecemento nos episodios de seca e nas situacións de risco sanitario

- 47262 - 43273 (11/PRE-017504)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Bará Torres, Xosé Luís e 2 máis

Sobre o acordo entre Augas de Galicia e Ence para a utilización pola empresa de auga depurada da estación depuradora de augas residuais dos Praceres

- 47307 - 43279 (11/PRE-017505)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Ríos Santomé, Paulo e 2 máis

Sobre o restablecemento do horario da expedición XG846012001001, Boimorto-Mezonzo-A Coruña

- 47306 - 43294 (11/PRE-017507)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Ríos Santomé, Paulo e 2 máis



Sobre as actuacións que deber levar a cabo a Xunta de Galicia respecto das deficiencias do servizo de transportes do lote XG-807 co obxecto de garantir o cumprimento do contrato pola empresa concesionaria

- 47303 - 43615 (11/PRE-017533)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Seco García, Martín e 2 máis

Sobre o estado do trámite de autorización da obra denominada Rede de saneamento no lugar do Piñeiro, en Coristanco

- 47302 - 44044 (11/PRE-017562)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Balseiro Orol, José Manuel e 6 máis

Sobre a valoración que fai o Goberno galego do impacto que a suba do IPC vai ter nas peaxes das autoestradas na Comunidade Autónoma de Galicia

Santiago de Compostela, 25 de xaneiro de 2023

María Elena Candia López

Vicepresidenta 1ª

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 24 de xaneiro de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ás estatísticas europeas sobre poboación e vivenda, polo que se modifica o Regulamento (CE) nº 862/2007 e polo que se derrogan os Regulamentos (CE) nº 763/2008 e (UE) nº 1260/2013 (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 31 final] [COM (2023) 31 final anexo] [2023/0008 (COD)] {SEC (2023) 38 final} {SWD (2023) 11 final} {SWD (2023) 12 final} {SWD (2023) 13 final} {SWD (2023) 14 final} {SWD (2023) 15 final}

-11/UECS-000249 (48117) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ás estatísticas europeas sobre poboación e vivenda, polo que se modifica o Regulamento (CE) nº 862/2007 e polo que se derrogan os Regulamentos (CE) nº 763/2008 e (UE) nº 1260/2013 (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 31 final] [COM (2023) 31 final anexo] [2023/0008 (COD)] {SEC (2023) 38 final} {SWD (2023) 11 final} {SWD (2023) 12 final} {SWD (2023) 13 final} {SWD (2023) 14 final} {SWD (2023) 15 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 48117, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ás estatísticas europeas sobre poboación



ción e vivenda, polo que se modifica o Regulamento (CE) nº 862/2007 e polo que se derrogan os Regulamentos (CE) nº 763/2008 e (UE) nº 1260/2013 (Texto pertinente a efectos do EEE) [COM (2023) 31 final] [COM (2023) 31 final anexo] [2023/0008 (COD)] {SEC (2023) 38 final} {SWD (2023) 11 final} {SWD (2023) 12 final} {SWD (2023) 13 final} {SWD (2023) 14 final} {SWD (2023) 15 final}.

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

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 3ª, Economía, Facenda e Orzamentos, e mais 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 lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, 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 que teña lugar.

Santiago de Compostela, 24 de xaneiro de 2023

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Resolución da Presidencia, do 25 de xaneiro de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ás taxas e gastos cobrados pola Axencia Europea de Medicamentos, polo que se modifica o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeo e do Consello e se derrogan o Regulamento (CE) nº 297/95 do Consello e o Regulamento (UE) 658/2014 do Parlamento Europeo e do Consello [COM(2022) 721 final] [COM(2022) 721 final anexos] [2022/0417 (COD)] {SEC(2022) 440 final} {SWD(2022) 413 final} {SWD(2022) 414 final} {SWD(2022) 415 final}

-11/UECS-000250 (48280) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ás taxas e gastos cobrados pola Axencia Europea de Medicamentos, polo que se modifica o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeo e do Consello e derróganse o Regulamento (CE) nº 297/95 do Consello e o Regulamento (UE) 658/2014 do Parlamento Europeo e do Consello [COM(2022) 721 final] [COM(2022)



721 final anexos] [2022/0417 (COD)] {SEC(2022) 440 final} {SWD(2022) 413 final} {SWD(2022) 414 final} {SWD(2022) 415 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 48280, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para la Unión Europea en relación coa Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ás taxas e gastos cobrados pola Axencia Europea de Medicamentos, polo que se modifica o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeo e do Consello e derróganse o Regulamento (CE) nº 297/95 do Consello e o Regulamento (UE) 658/2014 do Parlamento Europeo e do Consello [COM(2022) 721 final] [COM(2022) 721 final anexos] [2022/0417 (COD)] {SEC(2022) 440 final} {SWD(2022) 413 final} {SWD(2022) 414 final} {SWD(2022) 415 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 (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010, e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 5ª, Sanidade, Política Social e Emprego, e mais 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, 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 que teña lugar.

Santiago de Compostela, 25 de xaneiro de 2023

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Resolución da Presidencia, do 25 de xaneiro de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Directiva 2011/36/UE relativa á prevención e loita contra a trata de seres humanos e á protección das vítimas [COM(2022) 732 final] [2022/0426 (COD)] {SEC(2022) 445 final} {SWD(2022) 425 final} {SWD(2022) 426 final} {SWD(2022) 427 final} {SWD(2022) 428 final}

-11/UECS-000251 (48287) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Directiva



2011/36/UE relativa á prevención e loita contra a trata de seres humanos e á protección das vítimas [COM(2022) 732 final] [2022/0426 (COD)] {SEC(2022) 445 final} {SWD(2022) 425 final} {SWD(2022) 426 final} {SWD(2022) 427 final} {SWD(2022) 428 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 48287, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para la Unión Europea en relación coa Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Directiva 2011/36/UE relativa á prevención e loita contra a trata de seres humanos e á protección das vítimas [COM(2022) 732 final] [2022/0426 (COD)] {SEC(2022) 445 final} {SWD(2022) 425 final} {SWD(2022) 426 final} {SWD(2022) 427 final} {SWD(2022) 428 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 (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010, e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 5ª, Sanidade, Política Social e Emprego, 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, 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 que teña lugar.

Santiago de Compostela, 25 de xaneiro de 2023

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente



Ref. ms

En relación coa pregunta con resposta oral en Pleno **número : 43298**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego a iniciativa de don Paulo Ríos Santomé e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“as medidas previstas pola Xunta de Galicia respecto das deficiencias do servizo de transportes do lote XG-807”** (publicada no BOPG número 407 do 9 de novembro de 2022) convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-decembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Infraestruturas e Mobilidade**, que ten o seguinte contido:

“A información que demanda esta iniciativa foi ofrecida a través da resposta á pregunta escrita número 43295, de similar contido e formulada polo mesmo grupo parlamentario, publicada no BOPG número 429, do 29 de decembro de 2022, á que nos remitimos”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 17/01/2023 12:48:25
Nº Rexistro: 47305
Data envío: 17/01/2023 12:48:25.161

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 12:48:21

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar polo Pleno- **número 43309**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Rosana Pérez Fernández e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **"as actuacións previstas pola Xunta de Galicia en relación coa resolución do Instituto Social da Marina sobre a denegación de incluír ao persoal do Servizo de Gardacostas de Galicia no Réxime Especial da Seguridade Social dos Traballadores do Mar"**, (publicada no BOPG número 407, do 9 de novembro de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O 21 de setembro de 2022, dende a Secretaría Xeral Técnica da Consellería do Mar, remitiuse escrito ao ISM solicitando que se revise a situación do persoal de Gardacostas e se valorase a súa asimilación ou encadramento no Réxime Especial de Traballadores do Mar ou subsidiariamente que poidesen acollerse aos coeficientes reductores da idade de xubilación do mesmo xeito que ocorre con outros traballadores con funcións similares aos que si se lles recoñece este dereito.

A resposta dada a este escrito por parte do ISM o 7 de outubro de 2022 foi que, 'no procede atender la pretensión de esa Xunta de Galicia de inclusión del personal funcionario del Servicio de Guardacostas de Galicia en el Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores del Mar ni el reconocimiento del derecho a la aplicación coeficientes reductores en la edad de jubilación, como tales trabajadores del mar, a este colectivo'.

Por outra banda, lembrar que o Goberno galego entende que o mellor é facer unha revisión completa do sistema de coeficientes reductores e adecualo a todas as casuísticas que afectan aos profesionais do mar galego, e non so aos da administración pública."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 16/01/2023 09:30:00
Nº Rexistro: 47114
Data envío: 13/01/2023 18:32:22.281

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 13/01/2023 18:32:19

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar polo Pleno- **número 43316**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Rosana Pérez Fernández e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **"os medios previstos para poñer a disposición das confrarías do norte ría de Arousa para paliar os danos dos arrastres de cinzas nos seus bancos marisqueiros"**, (publicada no BOPG número 407, do 9 de novembro de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi tratado polo Goberno no seo da Comisión 8ª de Pesca e Marisqueo, celebrada o 29 de novembro de 2022, no debate da iniciativa con número de rexistro, 43313, presentada polo mesmo grupo parlamentario.

O vídeo da sesión pode consultarse no seguinte enlace:

<http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?id=MTQxYjdhNTAtMjg2ZC00N2U5LWFiM2ItMDkxMWQyOGY5NzE3&start=1377>

Na devandita sesión, o Goberno informou sobre as previsións da Xunta de Galicia para poñer en marcha medidas económicas que palíen as posibles perdas do sector do mar na ría de Arousa como consecuencia dos arrastres das choivas dos últimos días."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REGISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 16/01/2023 09:30:00
Nº Rexistro: 47113
Data envío: 13/01/2023 18:32:15.281

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 13/01/2023 18:32:11

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar polo Pleno- **número 43557**, formulada polo Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia, a iniciativa de dona Patricia Otero Rodríguez e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **"o servizo de practicaxe nos postos de Sada, Corcubiión, Brens e Laxe"**, (publicada no BOPG número 410, do 16 de novembro de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi tratado polo Goberno no seo do Pleno do Parlamento de Galicia, celebrado o 1 de decembro de 2022, no debate da iniciativa con número de rexistro, 43218.

O vídeo da sesión pode consultarse no seguinte enlace:

<http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?id=MWEyMjcwNDMtMmZkOS00ZmE0LWI5MDgtMjlyMWFhYmZhZjYx&start=16485>

Na devandita sesión, o Goberno informou sobre o servizo de practicaxe nos portos da Costa da Morte."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 17/01/2023 09:36:52
Nº Rexistro: 47259
Data envío: 17/01/2023 09:36:52.411

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 9:36:48

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. ms

En relación coa pregunta con resposta oral en Pleno **número : 44095**, formulada polo Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia a iniciativa de dona Patricia Otero Rodríguez e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“a situación e previsións da Xunta de Galicia respecto do proxecto Variante de Carballo. I Fase, de clave AC/20/087.01.AT/027/2020”** (publicada no BOPG número 416 do 2 de decembro de 2022) convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-decembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Infraestruturas e Mobilidade**, que ten o seguinte contido:

“A información que demanda esta iniciativa foi ofrecida a través da resposta á pregunta escrita número 44096, de similar contido e formulada polo mesmo grupo parlamentario, publicada no BOPG número 429, do 29 de decembro de 2022, á que nos remitimos”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 17/01/2023 12:47:51
Nº Rexistro: 47301
Data envío: 17/01/2023 12:47:51.130

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 12:47:47

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. ms

En relación coa pregunta con resposta oral en Pleno **número : 44178**, formulada polo Grupo Parlamentario Popular de Galicia a iniciativa de don José Manuel Balseiro Orol e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“a valoración por parte do Goberno galego do impacto que a suba do IPC vai ter nas peaxes das autoestradas na Comunidade”** (publicada no BOPG número 413 do 23 de novembro de 2022) convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-decembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Infraestruturas e Mobilidade**, que ten o seguinte contido:

“A información que demanda esta iniciativa foi ofrecida pola conselleira de Infraestruturas e Mobilidade en resposta á pregunta oral número 44045, de similar contido e formulada polo mesmo grupo parlamentario, que foi incluída na orde do día do Pleno celebrado o 21 de decembro de 2022, á que nos remitimos.

Na súa intervención, a conselleira de Infraestruturas e Mobilidade salientou, entre outras cuestións, que mentres a Xunta conxela as peaxes, o Goberno de España imporá aos galegos unha nova suba do 4% nas autoestradas estatais AP-9 e AP-53. A conselleira lamentou que o Executivo central decidise non atender a demanda social de Galicia, da Xunta e dos parlamentos autonómico e nacional, de evitar un novo incremento das peaxes estatais.



A resposta completa da conselleira de Infraestruturas e Mobilidade pode verse nos seguintes enlaces:

<http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?id=NWJjY2RmODEtYWU0ZS00OGE3LTg0YjctMDMzMTJkOGUwNjlk&start=5595>

<http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?id=NWJjY2RmODEtYWU0ZS00OGE3LTg0YjctMDMzMTJkOGUwNjlk&start=5948>

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 17/01/2023 12:47:41
Nº Rexistro: 47300
Data envío: 17/01/2023 12:47:41.474

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 12:47:31

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar polo Pleno- **número 44780**, formulada polo Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia, a iniciativa de don Julio Torrado Quintela e dona Patricia Otero Rodríguez, sobre **"a campaña de prevención do furtivismo que sinala ao colectivo de pescadores submarinos"**, (publicada no BOPG número 420, do 14 de decembro de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi tratado polo Goberno no seo da Comisión 4ª de Educación e Cultura, celebrada o 27 de decembro de 2022, no debate da iniciativa con número de rexistro 44781, presentada polo mesmo grupo parlamentario.

O vídeo da sesión pode consultarse no seguinte enlace:

<http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?id=YWZjMTNlYmEtMzQzYS00NTAxLWlxMzQtNDI1NjliMjhhZDhj&start=3251>

Na devandita sesión, o Goberno informou sobre a campaña de prevención do furtivismo que sinala ao colectivo de pescadores submarinos."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 17/01/2023 09:36:42
Nº Rexistro: 47258
Data envío: 17/01/2023 09:36:42.724

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 9:36:39

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. ms

En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión **número : 36759**, formulada polo Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia a iniciativa de dona Leticia Gallego Sanromán e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“a mellora da accesibilidade e a seguridade na PO-313 e en todas as estradas autonómicas do concello de Moaña”** (publicada no BOPG número 345 do 13 de xullo de 2022) convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-decembro 2022 , teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Infraestruturas e Mobilidade**, que ten o seguinte contido:

“A información que demanda esta iniciativa foi ofrecida a través da resposta á pregunta escrita número 36760, de similar contido e formulada polo mesmo grupo parlamentario, publicada no BOPG número 389, do 3 de outubro de 2022, á que nos remitimos”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 17/01/2023 09:38:55
Nº Rexistro: 47273
Data envío: 17/01/2023 09:38:55.395

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 9:38:51

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión, **número 36919**, formulada polo Grupo Parlamentario Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Noa Presas Bergantiños e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“as medidas fiscais e tributarias previstas polo Goberno galego para contribuír á redistribución da riqueza en relación coas familias monoparentais”**, (publicada no BOPG número 351, do 27 de xullo de 2022), convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Política Social e Xuventude**, que ten o seguinte contido:

“As familias monoparentais en Galicia gozan dunha especial consideración, tal como establece a Lei 3/2011, de apoio á familia e á convivencia de Galicia. E froito desta especial consideración, a Administración Autonómica xa está a aplicar diversos beneficios co obxectivo de potenciar a acción protectora deste colectivo nos seus distintos ámbitos.

Alguns exemplos destes beneficios son:

- Preferencia na adxudicación de prazas nas escolas infantís públicas 0-3 (1º ciclo de Educación Infantil)
- Preferencia no acceso ao servizo de casas-niño subvencionado pola Xunta de Galicia
- Preferencia na admisión de alumnado en centros docentes sustentados con fondos públicos que impartan ensinanzas de 2º ciclo de educación infantil, educación primaria, educación secundaria obrigatoria e bacharelato.
- Redución dun 20% das tarifas a aboar polas prazas nas escolas infantís públicas nos servizos complementarios, dado que a atención educativa xa é gratuíta.
- Preferencia no acceso ás estadias estivais nas residencias de Tempo Libre da Xunta de Galicia en Panxón e O Carballiño.
- Preferencia na adxudicación de prazas para mozos e mozos (de 16 a 30 anos) nas residencias xuvenís dependentes da Consellería de Política Social.



- Bonificación dos prezos para a campaña de verán nos campamentos xuvenís organizados pola Consellería de Política Social, cunha redución do 50%.
- Acceso aos programas específicos para este colectivo, como o “Programa de Apoio ás familias monoparentais” que desenvolve a entidade Cáritas Diocesana-Abeiro e que se centra en facilitar o acceso ao mundo laboral e previr situacións de risco.
- Consideración da situación de monoparentalidade no acceso á Renda de Inclusión de Galicia e ás axudas de emerxencia social.
- Consideración das familias monoparentais con fillas/os como beneficiarios con dereito a protección preferente no acceso á vivenda de protección autonómica.
- Consideración das mulleres con responsabilidade familiares non compartidas como colectivo prioritario para a inclusión dos programas de recursos integrais de atención especializada dirixidos a mulleres en situación de especial vulnerabilidade. En todo caso, a Xunta de Galicia está a traballar na tramitación do Decreto que regulará a condición de familia monoparental e que permitirá poñer en marcha o Rexistro de Familias Monoparentais de Galicia, e para iso xa iniciou un proceso de escoita coas principais entidades representativas deste colectivo, co obxectivo de recoller as súas achegas de cara a elaboración deste decreto. Non obstante, a tramitación deste decreto está afectada polo anteproxecto de Lei de Familias presentado polo Goberno central, que tal como advertira a Xunta de Galicia, afecta á regulación autonómica nesta materia. Por tal motivo, é necesario agardar a aprobación desta norma estatal para evitar situacións de inseguridade xurídica que afecten negativamente ás familias monoparentais galegas”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47520
Data envío: 18/01/2023 14:30:44.797

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:30:39

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión, **número 36922**, formulada polo Grupo Parlamentario Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Noa Presas Bergantiños e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“as previsións da Xunta de Galicia respecto da construción do centro terapéutico ocupacional público e de xestión pública de Ourense”**, (publicada no BOPG número 351, do 27 de xullo de 2022), convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-decembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Política Social e Xuventude**, que ten o seguinte contido:

“O Goberno galego traballa para que o primeiro Centro de Atención a Persoas con Discapacidade (CAPD) de Ourense estea en funcionamento no menor tempo posible. Este centro formará parte da rede da Xunta e ofertará ás familias 110 prazas públicas: 80 de residencia e 30 de atención diúrna.

A crise xeneralizada de prezos freou o avance das obras e obrigou a licitar novamente o contrato cun incremento no seu presuposto do 8% para axustalo ao prezo actual dos materiais de construción, acadando os 8,2 millóns de euros. Neste sentido, o Goberno galego actuou coa toda a celeridade posible e nestes momentos xa está adxudicada a actuación para retomar canto antes os traballos.

A Xunta destinará no 2023 máis de 165 millóns de euros á atención á discapacidade, o que supón a contía máis elevada da historia da autonomía nesta materia e un 16% máis que o presupostado neste exercicio.

Ademais, Ourense ocupa un lugar destacado nas contas da Xunta de Galicia de cara o vindeiro ano, o que fai que sexa a administración que máis servizos impulsa. Como exemplos deste compromiso están as casas do maior –un terzo dos máis de 100 destes centros de atención diúrna gratuítos emprázanse na provincia ourensá–; a mellora das



residencias públicas autonómicas do Carballiño ou Castro Caldelas —ás que se destinarán máis dun millón de euros— ou a futura residencia de maiores que a Fundación Amancio Ortega construíra, financiará e equipará na cidade de Ourense”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:09:59
Nº Rexistro: 47583
Data envío: 19/01/2023 10:09:59.232

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:09:56

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión, número 36924, formulada polo Grupo Parlamentario Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Noa Presas Bergantiños e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“as previsións do Goberno galego respecto do incremento de fondos propios para combater as dificultades de acceso á enerxía coa complementación dos bonos sociais eléctricos e térmicos”**, (publicada no BOPG número 351, do 27 de xullo de 2022), convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Política Social e Xuventude**, que ten o seguinte contido:

“O Goberno galego incrementará nun 50% o complemento autonómico do Bono Social Térmico para que as familias poidan facer fronte ao pago da auga quente e da calefacción nos seus fogares.

Os orzamentos de 2023 reservan unha partida de 9,6 M€ para aumentar este complemento ata os 150 euros por persoa beneficiaria. Ademais desta medida dirixida a facer fronte á pobreza enerxética, a Xunta tamén subirá o vindeiro ano a contía doutras axudas dirixidas aos fogares máis desfavorecidos. Así:

A Renda de Inclusión Social (Risga) e as Axudas de Inclusión Social (AIS) crecerán un 8%.

O complemento autonómico ás Pensións Non Contributivas (PNC's) incrementárase un 5%”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47518
Data envío: 18/01/2023 14:29:45.188

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:29:41

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión, **número 37012** formulada polo Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia, a iniciativa de don Gonzalo Caballero Miguez e dona Matilde Begoña Rodríguez Rumbo, sobre **“as medidas que debe adoptar a Xunta de Galicia relacionadas coa aprobación dunha serie de medidas extraordinarias para os pensionistas galegos que reciben as pensións máis baixas”**, (publicada no BOPG número 351, do 27 de xullo de 2022), convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Política Social e Xuventude**, que ten o seguinte contido:

“A Xunta de Galicia traballa na loita contra a pobreza e a exclusión social de toda a poboación galega.

Deste xeito o orzamento de 2023 destina un total de 148,5 M€ á área de Inclusión Social, unha subida do 25% con respecto a 2022. Isto permitirá:

Subir un 50% a contía do complemento do Bono Social Térmico, ata os 150 euros por persoa beneficiaria.

Aumentar un 8% a Renda de inclusión social de Galicia (Risga) e as axudas de emerxencia (AIS), para actualizalas a suba de prezos

- - E incrementar un 5% o complemento ás pensións non contributivas.

Así mesmo, o Executivo autonómico traballa coas entidades sociais na posta en marcha dun proxecto piloto de loita contra a pobreza infantil, para axudar a aqueles fogares con menores que se encontran nunha situación de vulnerabilidade.



Este programa conta cun orzamento de 10,6 M€ e beneficiará a máis de 1.700 familias”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:09:36
Nº Rexistro: 47581
Data envío: 19/01/2023 10:09:36.045

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:09:32

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37083**, formulada polo Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia, a iniciativa de dona Patricia Otero Rodríguez e don Julio Torrado Quintela, sobre **"as medidas que ten pensado levar a cabo o Goberno galego en relación coa intención da Comisión Europea de prohibir a pesca con artes de fondo en noventa e catro áreas de augas comunitarias"**, (publicada no BOPG número 351, do 27 de xullo de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi tratado polo Goberno no seo do Pleno do Parlamento de Galicia, celebrado o 27 de setembro de 2022, no debate da iniciativa con número de rexistro, 40969, na comparecencia a petición propia da Conselleira do Mar.

O vídeo da sesión pode consultarse no seguinte enlace:

<http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?id=OGQ2MDllyJltOWRjMi00ZTRjLThkMGYtYzc2YjI4ZDEyYzgz&start=10193>

Na devandita sesión, o Goberno informou sobre a aprobación do Regulamento de Execución (UE) 2022/1614 da Comisión, de 15 de setembro de 2022, polo que se determinan as áreas de pesca en augas profundas existentes e se establece unha lista de áreas nas que se coñece a existencia de ecosistemas mariños vulnerables ou a posibilidade de que existan."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47516
Data envío: 18/01/2023 14:28:51.203

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:28:46

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37166**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de don Daniel Pérez López e dona Rosana Pérez Fernández, sobre **"a seguridade no porto de Malpica"**, (publicada no BOPG número 355, do 3 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi sustanciado na resposta dada á iniciativa número de rexistro 26748, presentada polo mesmo grupo parlamentario, que foi convertida en escrita por fin do período de sesións xaneiro-xullo 2022."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47515
Data envío: 18/01/2023 14:28:15.297

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:28:06

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37167**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Carme González Iglesias e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“o saneamento da foz do Miñor e a recuperación da produción marisqueira na zona”**, (publicada no BOPG número 355, do 3 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

“O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi sustanciado na resposta dada á iniciativa número de rexistro 32175, presentada polo mesmo grupo parlamentario, que foi convertida en escrita por fin do período de sesións xaneiro-xullo 2022.”

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:08:55
Nº Rexistro: 47580
Data envío: 19/01/2023 10:08:55.529

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:08:51

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- número 37169, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de don Ramón Fernández Alfonzo e dona Rosana Pérez Fernández, sobre **"as medidas que se van tomar para recuperar a produción marisqueira da ría de Ferrol"**, (publicada no BOPG número 355, do 3 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi sustanciado na resposta dada á iniciativa número de rexistro 34268, presentada polo mesmo grupo parlamentario, que foi convertida en escrita por fin do período de sesións xaneiro-xullo 2022."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47514
Data envío: 18/01/2023 14:27:09.547

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:27:06

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37170**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de don Ramón Fernández Alfonzo e dona Rosana Pérez Fernández, sobre **“as medidas que se deben tomar para recuperar a produción marisqueira da ría de Ferrol”**, (publicada no BOPG número 355, do 3 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

“O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi sustanciado na resposta dada á iniciativa número de rexistro 34268, presentada polo mesmo grupo parlamentario, que foi convertida en escrita por fin do período de sesións xaneiro-xullo 2022.”

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REGISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47513
Data envío: 18/01/2023 14:27:02.610

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:26:59

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37172**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de don Ramón Fernández Alfonzo e dona Rosana Pérez Fernández, sobre **“as medidas que debe tomar a Xunta de Galicia para recuperar a produción marisqueira da ría de Ortigueira”**, (publicada no BOPG número 355, do 3 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-decembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

“O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi sustanciado na resposta dada á iniciativa número de rexistro 34910, presentada polo mesmo grupo parlamentario, que foi convertida en escrita por fin do período de sesións xaneiro-xullo 2022.”

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47512
Data envío: 18/01/2023 14:26:55.797

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:26:52

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37174**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de don Daniel Pérez López e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **"as previsións da Xunta de Galicia para solicitar ao Goberno do Estado unha solución técnica para os problemas derivados da alteración das correntes no porto de Laxe"**, (publicada no BOPG número 355, do 3 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi sustanciado na resposta dada á iniciativa número de rexistro 35296, presentada polo mesmo grupo parlamentario, que foi convertida en escrita por fin do período de sesións xaneiro-xullo 2022."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47511
Data envío: 18/01/2023 14:26:48.516

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:26:45

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37175**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Alexandra Fernández Gómez e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“o descenso da produción marisqueira na enseada de San Simón e as medidas previstas pola Xunta para reverter esta tendencia”**, (publicada no BOPG número 355, do 3 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

“No Consello da Xunta do 23 de xuño de 2022 aprobábase o informe da Consellería do Mar sobre a resolución de axudas convocadas polas ordes do 30 de decembro de 2021 e 5 de xaneiro de 2022, destinadas a proxectos para a conservación e restauración da biodiversidade dos ecosistemas mariños e a proxectos de rexeneración que permitan a mellora da produtividade dos bancos marisqueiros.

Así, a Consellería do Mar subvenciona a rexeneración de máis de 3 millóns de metros cadrados de superficie de bancos marisqueiros ao abeiro das convocatorias de 2022, destinadas á mellora da produtividade de zonas de marisqueo e á protección dos seus ecosistemas. Este traballo será realizado polo sector marisqueiro no marco dos 45 proxectos aprobados pola Xunta para este fin por importe de preto de 1,4 millóns de euros e que se desenvolverán entre o ano 2022 e no 2023.

Os apoios baixo os que se realizan estas tarefas son, por unha banda, os destinados a proxectos colectivos para a conservación e restauración da biodiversidade e dos ecosistemas mariños no marco de actividades marisqueiras sustentables, cofinanciados polo Fondo Europeo Marítimo e da Pesca (FEMP). Por outra banda, tamén apoian labores



deste tipo as achegas dirixidas a proxectos de rexeneración que permitan mellorar a produtividade dos bancos marisqueiros con problemas de perda de produción, financiadas integramente con fondos propios da comunidade autónoma.

Así o detalla un informe analizado o 23 de xuño no Consello da Xunta sobre a resolución das convocatorias deste ano. Este documento reflicte que na maioría da superficie obxecto dos labores de rexeneración -en máis de 2,5 millóns de metros cadrados- se realizarán tarefas de remoción de substrato para impulsar a reprodución dos organismos mariños. Outras actuacións que se desenvolverán e que están centradas en hábitats costeiros, con medidas como a achega de áridos, afectan máis de 139.000 metros cadrados.

Estes traballos inclúen iniciativas das confrarías de Cabo de Cruz, Rianxo, Barallobre, Vilaboa, O Carril, O Grove, Vilaxoán, Cambados, Pontedeume, Lourizán, Ribeira, Camariñas, A Illa de Arousa, Pontevedra, Vilanova, Carreira-Aguiño, Raxó, A Pobra, Bueu e Arcade. Tamén a Asociación de Marisqueo a Flote da Ría de Vigo.

Outras actuacións que se realizan ao abeiro destas axudas son as sementeiras de especies marisqueiras. De feito, no marco de ambas as ordes, a Administración galega aprobou a sementeira dun total de máis de 42 millóns de unidades de semente de ameixa. A maioría destas repoboacións son no marco da orde cofinanciada co FEMP, coa que se apoia o cultivo de 31 millóns de unidades de semente de ameixa babosa e ameixa fina, dun tamaño medio de 15 milímetros, para unha superficie de máis de 431.000 metros cadrados.

As entidades que se beneficiarán destas sementeiras son as confrarías de pescadores de Pontedeume, Cabo de Cruz, Vigo, Ribeira, Camariñas, A Illa de Arousa, Vilanova, Carreira-Aguiño, Rianxo, Raxó, A Pobra, O Grove, Bueu, Vilaxoán, O Carril, Cambados e a Asociación de Marisqueo a Flote da Ría de Vigo.

O resto das sementeiras desenvolveranse na liña destinada a proxectos de rexeneración que permitan mellorar a produtividade dos bancos marisqueiros con problemas de perda de produción. Con ela apóiase o cultivo de case 11,3 millóns de unidades de semente de ameixa babosa e xaponesa dun tamaño medio de 15 milímetros para unha superficie de algo máis de 109.000 metros cadrados.



As entidades que sementarán estas especies son as confrarías de Barallobre, Pontevedra, Ribeira, Raxó, Lourizán, Ferrol, Moaña, Pontedeume, Miño, Camariñas, Vilanova, Vilaboia, Rianxo e A Pobra do Caramiñal. Tamén realizará sementeira de ameixa a Sociedade Cooperativa Galega Ría de Arousa.

Ambas as liñas de achegas permitirán ás confrarías de pescadores e agrupacións de mariscadoras conservar o recurso, a restauración da biodiversidade e dos ecosistemas mariños no marco de actividades marisqueiras e evitar a perda de zonas naturais. Ao mesmo tempo, estes apoios contribúen ao desenvolvemento de proxectos para fomentar o sector marisqueiro como elemento clave na economía azul de Galicia e unha perspectiva ambiental, socialmente responsable, importante para o mantemento da biodiversidade dos ecosistemas. Deste xeito, Galicia busca impulsar a produtividade dos bancos marisqueiros e o emprego no sector.

Por outra banda, con data 11 de xullo de 2022 foi publicada a orde pola que se crea a Rede entre o sector pesqueiro e organismos científicos na comunidade autónoma de Galicia, que esta deseñada para que os profesionais do mar poidan plantexar estudos ou colaboracións cos organismos científicos da Comunidade Autónoma na busca de dar solucións ás distintas situacións.

Estas actividades que serán financiadas polo FEMP poderán ser plantexadas nese foro e entre a comunidade científica e os pescadores e acordar as accións de investigación axeitadas para detectar e buscar posibles solucións a situacións anómalas nos bancos marisqueiros."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47510
Data envío: 18/01/2023 14:26:21.860

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:26:18

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37176**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Rosana Pérez Fernández e dona Montserrat Prado Cores, sobre **“as medidas previstas pola Xunta de Galicia para a recuperación ambiental e produtiva da ría de Arousa”**, (publicada no BOPG número 355, do 3 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-decembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

“O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi sustanciado na resposta dada á iniciativa número de rexistro 36115, presentada polo mesmo grupo parlamentario, que foi convertida en escrita por fin do período de sesións xaneiro-xullo 2022.”

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia





Asinado dixitalmente por:

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:26:04



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37177**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Rosana Pérez Fernández e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **"as previsións da Xunta de Galicia co fin de elaborar un plan estratéxico para a recuperación ambiental e produtiva das rías galegas"**, (publicada no BOPG número 355, do 3 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi tratado polo Goberno no seo do Pleno do Parlamento de Galicia, celebrado o 4 de outubro de 2022, no debate da iniciativa con número de rexistro 36128, na interpelación á Conselleira do Mar, presentada polo mesmo grupo parlamentario.

O vídeo da sesión pode consultarse no seguinte enlace:

<http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?id=YWIwZGZhYmMtMjU3Zi00NWlwLWE0MzktYjlkYTUkZTFiNzhz&start=12378>

Na devandita sesión, o Goberno informou sobre a política medio ambiental da Xunta de Galicia nas rías galegas."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47508
Data envío: 18/01/2023 14:25:34.797

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:25:31

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37178**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de don Daniel Pérez López e dona Rosana Pérez Fernández, sobre **“o servizo de practicaxe nos portos da Costa da Morte”**, (publicada no BOPG número 355, do 3 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

“O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi tratado polo Goberno no seo do Pleno do Parlamento de Galicia, celebrado o 1 de decembro de 2022, no debate da iniciativa con número de rexistro 43218, presentada polo mesmo grupo parlamentario.

O vídeo da sesión pode consultarse no seguinte enlace:

<http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?id=MWEyMjcwNDMtMmZkOS00ZmE0LWI5MDgtMjlyMWFhYmZhZjYx&start=16485>

Na devandita sesión, o Goberno informou sobre o servizo de practicaxe nos portos da Costa da Morte.”

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47507
Data envío: 18/01/2023 14:25:27.485

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:25:24

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- número 37184, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Montserrat Prado Cores e dona Rosana Pérez Fernández, sobre **“as intencións e as previsións da Xunta de Galicia de iniciar o procedemento, entre o Concello de Vilagarcía de Arousa e Portos de Galicia, de transferencia da titularidade dos espazos de dominio público portuario que non teñen un uso portuario e están inseridos na trama urbana, así como as razóns da súa demora na desafectación”**, (publicada no BOPG número 355, do 3 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

“O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi sustanciado na resposta dada á iniciativa número de rexistro 36309, presentada polo mesmo grupo parlamentario, que foi convertida en escrita por fin do período de sesións xaneiro-xullo 2022.”

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47506
Data envío: 18/01/2023 14:25:19.735

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:25:16

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 2ª- **número 37285**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Mercedes Queixas Zas e don Xosé Luis Bará Torres, sobre **"a intervención pública no futuro dos terreos portuarios da Coruña"**, (publicada no BOPG número 356, do 4 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de envialle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi sustanciado na resposta dada á iniciativa número de rexistro 27570, presentada polo mesmo grupo parlamentario, que foi convertida en escrita por fin do período de sesións xaneiro-xullo 2022."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47505
Data envío: 18/01/2023 14:24:44.625

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:24:41

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37320**, formulada polo Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia, a iniciativa de don Julio Torrado Quintela e dona Patricia Otero Rodríguez, sobre **"a compatibilidade dos usos portuarios e recreativos dos portos galegos"**, (publicada no BOPG número 356, do 4 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de envialle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi sustanciado na resposta dada á iniciativa número de rexistro 27102, presentada polo mesmo grupo parlamentario, que foi convertida en escrita por fin do período de sesións xaneiro-xullo 2022."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47504
Data envío: 18/01/2023 14:24:17.531

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:24:14

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37350**, formulada polo Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia, a iniciativa de don Julio Torrado Quintela e dona Patricia Otero Rodríguez, sobre **"as medidas que está valorando a Xunta de Galicia para axudar o sector conserveiro afectado pola falta de materias primas como consecuencia da invasión rusa en Ucraína"**, (publicada no BOPG número 356, do 4 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi sustanciado na resposta dada á iniciativa número de rexistro 32692, presentada polo mesmo grupo parlamentario, que foi convertida en escrita por fin do período de sesións xaneiro-xullo 2022."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47503
Data envío: 18/01/2023 14:23:39.156

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:23:35

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 2ª- **número 37397**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de don Xosé Luis Bará Torres e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **"a xestión dos lodos procedentes da dragaxe do río Lérez"**, (publicada no BOPG número 356, do 4 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi sustanciado na resposta dada á iniciativa número de rexistro 19220, presentada polo mesmo grupo parlamentario, que foi convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2021."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47502
Data envío: 18/01/2023 14:23:31.375

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:23:28

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 2ª- número 37402, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Mercedes Queixas Zas e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **"a demanda dun plan estratéxico para o porto da Coruña"**, (publicada no BOPG número 356, do 4 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de envialle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi sustanciado na resposta dada á iniciativa número de rexistro 27999, presentada polo mesmo grupo parlamentario, que foi convertida en escrita por fin do período de sesións xaneiro-xullo 2022."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47501
Data envío: 18/01/2023 14:22:49.016

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:22:42

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37490**, formulada polo Grupo Parlamentario Popular de Galicia, a iniciativa de dona Teresa Egerique Mosquera e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“o número de accións de investigación, o desenvolvemento e a innovación no sector marítimo-pesqueiro que desenvolveu o Centro de Estudos Tecnolóxicos do Mar dende a súa creación ata a actualidade”**, (publicada no BOPG número 357, do 8 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

“O Centro Tecnolóxico do Mar-Fundación Cetmar, dependente da Consellería do Mar, conmemorou a finais de 2021, o seu vinte aniversario como referente internacional na investigación, o desenvolvemento e a innovación no sector marítimo-pesqueiro a través da súa participación en preto de 600 accións neste eido desde a súa creación.

Durante estes 20 anos de traxectoria (2001-2021) , a institución galega traballou da man de máis de 1.800 socios de preto de 60 países e colaboradores dos ámbitos da investigación, da universidade, da Administración, así como das empresas e asociacións e entidades vinculadas ao sector marítimo-pesqueiro. Este labor estendeuse ao eido da cooperación internacional nunha vintena de países de África e América Latina, onde o Cetmar colaborou no reforzo dos sectores produtivos da pesca e da acuicultura rural, ou no desenvolvemento de plans estratéxicos e de formación.

Deste xeito o centro participou en numerosos consorcios cun equipo multidisciplinar de preto de 300 traballadores con experiencia nos ámbitos marítimo-pesqueiro e acuícola.



A traxectoria desta institución fixo posible a execución de proxectos e servizos en diferentes liñas de traballo para as que contou con máis de medio cento de fontes de financiamento a través de diferentes programas nos ámbitos autonómico, nacional, europeo e internacional. Entre esas liñas de traballo están a loita contra a contaminación mariña, a xestión sostible dos recursos mariños, a valorización de subprodutos e a seguridade alimentaria.

Outras áreas das iniciativas desenvolvidas polo Cetmar son a monitorización mariña e costeira, o desenvolvemento de novas tecnoloxías para o estudo do medio mariño, a formación marítima e a divulgación da cultura oceánica e do coñecemento no ámbito da socioeconomía da pesca en diferentes aspectos relacionados coa gobernanza, a xestión pesqueira ou os mercados.”

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:08:46
Nº Rexistro: 47579
Data envío: 19/01/2023 10:08:46.232

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:08:42

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- número 37492, formulada polo Grupo Parlamentario Popular de Galicia, a iniciativa de dona Teresa Egerique Mosquera e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“o orzamento total de produtos pesqueiros e da acuicultura destinado en 2021 polo Goberno galego ás empresas de transformación polas perdas de ingresos provocadas pola covid-19”**, (publicada no BOPG número 357, do 8 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

“En xuño de 2021 a Consellería do Mar publicou a orde de axudas para rescatar a empresas de transformación de produtos pesqueiros e acuicultura pola perda de ingresos que puidesen ter derivadas da pandemia do covid-19, cun importe de 4 millóns de euros.

En decembro de 2021 a Consellería do Mar publicou unha ampliación de crédito con case 2,2 millóns de euros máis.

As axudas estaban dirixidas a persoas físicas, xurídicas ou sociedades titulares de empresas do sector de transformación con centros produtivos situados en Galicia que entre o período de 1 de febreiro e o 31 de decembro do 2020 deixasen de ingresar un 20 % da súa cifra de negocio media dos tres anos anteriores (2017, 2018 e 2019).

A contía máxima da axuda podía ser de ata o 50 % das perdas en vendas sufridas nos centros de produción de Galicia, cun límite de 400.000 euros por persoa beneficiaria.

A dirixida a compensar as perdas durante a covid ás empresas de transformación non foi a única liña aberta para facer fronte á pandemia.



Outra das convocatorias, dotada con 3,5 millóns de euros, estivo dirixida a acuicultores que reducisen o seu volume de negocio nun 20 % entre febreiro e decembro do ano 2020.

Unha terceira liña tivo por destinatarias ás mariscadoras afectadas pola menor demanda durante a pandemia. A cubrir esta perda de ingresos dedicáronse dous millón de euros.”

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47500
Data envío: 18/01/2023 14:22:19.516

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:22:16

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37496**, formulada polo Grupo Parlamentario Popular de Galicia, a iniciativa de dona Teresa Egerique Mosquera e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“as actividades desenvoltas en 2021 do proxecto Pasaporte REMA (Rede de espazos museísticos atlánticos)”**, (publicada no BOPG número 357, do 8 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

“O Pasaporte REMA é unha iniciativa que ten a súa orixe no proxecto Morada Atlántica, que desde a súa posta en marcha buscou fomentar a cooperación transfronteiriza e a transferencia de coñecemento dos territorios costeiros do arco atlántico galego e portugués. O seu labor permitiu diversificar e desestacionalizar a oferta turística dos dous territorios usando a cultura do mar como base.

A Rede de Espazos Museísticos Atlánticos (REMA), naceu como un proxecto de cooperación dos grupos de acción local do sector pesqueiro (GALP) para divulgar a cultura vencellada co mar.

Cos 27 espazos museísticos da rede REMA, Galicia move o patrimonio mariñeiro e o interese da poboación local e foránea pois o seu obxectivo é multiplicar a oferta museística local.

De feito, ao abeiro desta iniciativa, organizáronse actividades como REMA 360º, que consistiu en desenvolver unha unidade didáctica para os centros educativos localizados nos territorios dos GALP sobre cultura mariñeira atlántica e en formato escape room virtual facendo un percorrido pola Rede REMA.



No marco deste proxecto tamén se creou o selo Remiña co obxectivo de converter nun centro de peregrinaxe os diferentes espazos con contido museístico mariñeiro localizados nos territorios dos GALP.

Tamén se realizaron e desenvolveron, entre outros produtos, 10.000 miniguías ou fichas coleccionables dos espazos desta rede, paneis para a exposición O océano que nos une, unha unidade didáctica sobre o contido dos 27 espazos museísticos de REMA e seminarios para difundir contidos culturais.”

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47499
Data envío: 18/01/2023 14:21:52.797

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:21:49

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37498**, formulada polo Grupo Parlamentario Popular de Galicia, a iniciativa de dona Teresa Egerique Mosquera e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“o orzamento que Portos de Galicia destinou ao Plan de renovación de elementos de seguridade das dársenas”**, (publicada no BOPG número 357, do 8 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

“A Consellería do Mar, a través de Portos de Galicia, puxo en execución un plan de renovación de elementos de seguridade en máis da metade das dársenas de titularidade da Xunta de Galicia. Esta actuación inclúe melloras en 69 dos 122 portos autonómicos e afecta ás tres provincias costeiras.

Os traballos consisten na retirada e reposición de máis de 1.500 metros de varandas e pasamáns situados en distintos puntos dos peiraos autonómicos como elementos de seguridade e que presentaban danos debido á corrosión provocada pola salitre ou a accidentes ou afectacións derivadas do seu uso. Este plan conta cun investimento global de 153.000 euros a cargo do organismo portuario autonómico.

Por zonas administrativas, na Zona Norte -a costa cantábrica- renovaranse as varandas dos portos de Foz e San Cibrao. En canto á Zona Centro -a franxa atlántica da provincia da Coruña- o plan desenvólvese nos portos de Pontedeume, Miño, Betanzos, Sada, Lorbé, Santa Cruz, San Pedro Visma, Suevos, Caión, Malpica, Barizo, Corme, Laxe, Camelle, Arou, Santa Mariña de Camariñas, Camariñas, Muxía, Fisterra, Corcubión, Cee, Ézaro, O Pindo, Portocubelo, Muros, Os Muíños, Esteiro, O Freixo, A Barquiña de Outes, O Conchido, A



Barquiña de Noia, Testal, Porto do Son, Corrubedo, Aguiño, Castiñeiras, Ameixida, Ribeira, Palmeira, A Pobra do Caramiñal, Escarabote, Cabo de Cruz, Bodión e Rianxo.

Polo que respecta á Zona Sur -a provincia de Pontevedra-, actuarase nos portos de Pontecesures, Carril, As Sinas, Vilanova de Arousa, San Miguel de Deiro, Cabodeiro, O Xufre, O Campo, Tragove, Santo Tomé, O Grove, Raxó, Aguate, Aldán, Cangas Moaña, Meira, Cesantes, Panxón, Santa María de Oia, A Guarda, A Pasaxe e Tui.”

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 18/01/2023 16:30:00
Nº Rexistro: 47498
Data envío: 18/01/2023 14:21:24.594

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:21:21

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37500**, formulada polo Grupo Parlamentario Popular de Galicia, a iniciativa de dona Teresa Egerique Mosquera e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **"o orzamento das axudas para investimentos que fomenten a pesca sustentable para tripulantes de buques pesqueiros no ano 2022, así como o balance do Goberno galego respecto do desenvolvemento desta orde dende o ano 2016"**, (publicada no BOPG número 357, do 8 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi tratado polo Goberno no seo da Comisión 8ª de Pesca e Marisqueo, celebrada o 15 de xullo de 2022, no debate da iniciativa con número de rexistro, 26784, presentada polo mesmo grupo parlamentario.

O vídeo da sesión pode consultarse no seguinte enlace:

<http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?id=MTVhODIxNjQtNjg4NS00ZmYOLWI3YzltYjIzOWZhZDU4NDk3&start=71>

Na devandita sesión, o Goberno informou sobre o orzamento das axudas para investimentos que fomenten a pesca sustentable para tripulantes de buques pesqueiros para o ano 2022 e o balance que fai o Goberno galego respecto do desenvolvemento desta orde dende o ano 2016."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia





Asinado dixitalmente por:

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 18/01/2023 14:20:27



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37502**, formulada polo Grupo Parlamentario Popular de Galicia, a iniciativa de dona Teresa Egerique Mosquera e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **"as accións postas en marcha para o inicio do desenvolvemento do Plan da cultura marítima de Galicia"**, (publicada no BOPG número 357, do 8 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-décembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi tratado polo Goberno no seo do Pleno do Parlamento de Galicia, celebrado o 8 de febreiro de 2022, no debate da iniciativa con número de rexistro 26787, presentada polo mesmo grupo parlamentario.

O vídeo da sesión pode consultarse no seguinte enlace:

<http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?id=NjA4MDU4NTktZGFmOS00NTU5LTk1MzMtMWMYzWNmMGQxZGNh&start=16061>

Na devandita sesión, o Goberno informou sobre as accións postas en marcha para o inicio do desenvolvemento do Plan da cultura marítima de Galicia."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:07:53
Nº Rexistro: 47578
Data envío: 19/01/2023 10:07:53.529

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:07:50

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. mv

En relación coa pregunta con resposta oral -a tramitar pola Comisión 8ª- **número 37508**, formulada polo Grupo Parlamentario Popular de Galicia, a iniciativa de dona Teresa Egerique Mosquera e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **"a valoración do Goberno galego ante a decisión do Goberno de España de invadir competencias autonómicas no referente ao dominio público portuario nos peiraos autonómicos"**, (publicada no BOPG número 357, do 8 de agosto de 2022), convertida en pregunta con resposta escrita por finalización do período de sesións setembro-decembro de 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería do Mar**, que ten o seguinte contido:

"O contido da resposta da Xunta de Galicia a esta pregunta xa foi tratado polo Goberno no seo da Comisión 8ª de Pesca e Marisqueo, celebrada o 7 de xuño de 2022, no debate da iniciativa con número de rexistro, 34647.

O vídeo da sesión pode consultarse no seguinte enlace:

<http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?id=NzYwZTBmMTktNDgzNS00YmU2LTgwZjAtNmE1MTlhZDQxYjM5&start=1541>

Na devandita sesión, o Goberno informou sobre as actuacións levadas a cabo e as medidas previstas pola Xunta de Galicia para garantir as infraestruturas situadas en dominio público portuario."

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias
(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:07:31
Nº Rexistro: 47577
Data envío: 19/01/2023 10:07:31.654

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:07:22

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión, **número 37752**, formulada polo Grupo Parlamentario Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Olalla Rodil Fernández e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **"a Estratexia galega de envelhecimento activo 2016-2020"**, (publicada no BOPG número 358, do 10 de agosto de 2022), convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Política Social e Xuventude**, que ten o seguinte contido:

"A Estratexia galega sobre envelhecimento activo dende a innovación, considérase un instrumento fundamental para a planificación e enfoque das políticas públicas da Xunta de Galicia no ámbito dos maiores.

A execución e posta en marcha das actuacións previstas para o período 2016-2020 contribuíu a posicionar a Galicia como un referente en envelhecimento activo e saudable a través da mellora do benestar e da calidade de vida das persoas a medida que envellecen.

A Estratexia estableceu como colectivos crave, principais a destinatarios das medidas previstas, as persoas de idades máis avanzadas (maiores de 80 anos), as persoas que envellecen na contorna rural, as mulleres maiores e as persoas maiores con diversidade funcional.

As principais actuacións executadas durante o período 2016-2020 foron:

- Accesibilidade universal: a Consellería de Política Social e Xuventude concedeu distintas subvencións aos concellos galegos, destinadas á mellora da accesibilidade nos edificios e espazos de uso público, cofinanciadas polo Programa Operativo do Fondo Europeo de Desenvolvemento Rexional Galicia 2014- 2020;
- Novas tecnoloxías: fomento da utilización das TICs



- Promoción do envellecemento activo: entre as que se atopan o Programa Benestar en balnearios; Programa de benestar a través da talasoterapia; Xuntanzas de maiores;
- Programa lecer activo; Formación persoas maiores; etc...".

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REGISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:04:18
Nº Rexistro: 47576
Data envío: 19/01/2023 10:04:18.529

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:04:15

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión, **número 37825**, formulada polo Grupo Parlamentario Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Olalla Rodil Fernández e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“a normativa para regular o cohousing anunciada pola Xunta de Galicia”**, (publicada no BOPG número 364, do 22 de agosto de 2022), convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-decembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Política Social e Xuventude**, que ten o seguinte contido:

“Galicia xa conta coa primeira normativa galega de vivendas colaborativas, o modelo de convivencia denominado ‘Cohousing’. Trátase dunha normativa que regula e define as condicións materiais, arquitectónicas e de persoal en que desenvolverá esta nova tipoloxía de recurso que permite a un grupo de persoas maiores vivir nun mesmo lugar de xeito autónomo e compartir servizos.

A regulación que aprobou o Goberno galego o pasado ano 2022, permite dar resposta a unha demanda da sociedade que esixe un novo modelo de coidados que atenda ás necesidades e preferencia das persoas maiores. Porque o obxectivo é impulsar medidas para que os maiores poidan ter unha vida autónoma e libre”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:03:58
Nº Rexistro: 47575
Data envío: 19/01/2023 10:03:58.388

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:03:54

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. ms

En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión **número : 37844**, formulada polo Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia a iniciativa de don Martín Seco García e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“os informes de Augas de Galicia respecto dos proxectos de mellora do saneamento de varios lugares do concello de Coristanco”** (publicada no BOPG número 364 do 22 de agosto de 2022) convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Infraestruturas e Mobilidade**, que ten o seguinte contido:

“A información que demanda esta iniciativa foi ofrecida a través da resposta á pregunta escrita número 43137, de similar contido e formulada polo mesmo grupo parlamentario, publicada no fascículo 1 do BOPG número 417, do 5 de decembro de 2022, á que nos remitimos”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia





Asinado dixitalmente por:

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:02:41



En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión, **número 37864**, formulada polo Grupo Parlamentario Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Olalla Rodil Fernández e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“a situación en que se atopa a Fundación Pública Galega para a Tutela de Persoas Adultas e as persoas cuxa protección ten asumida a Xunta de Galicia a través dela”**, (publicada no BOPG número 364, do 22 de agosto de 2022), convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Política Social e Xuventude**, que ten o seguinte contido:

“A Xunta de Galicia valora positivamente o labor desenvolvido dende a Fundación Pública Galega para a Tutela de Persoas Adultas, que dá cumprimento dunha maneira eficaz e profesional á encomenda que ten asignada a Administración autonómica para a protección e apoio daquelas persoas coa súa capacidade de obrar modificada.

A FUNGA conta na actualidade cun plantel de 27 traballadoras e traballadores, tras terse incorporado dúas novas profesionais no ano 2021. Con estas dúas incorporacións, tense producido un incremento dun 50% no número de empregados con respecto ao ano 2009. Está prevista a creación dun novo equipo multidisciplinar de tutela, que se incorporará proximamente ao plantel da Fundación.

No ano 2021, prestouse atención a un total de 3.578 usuarios e usuarias, nomeadamente 2.006 curadorías representativas, 504 curadorías convencionais, 45 administracións de bens e 411 defensas xudiciais, así como 51 pre-tutelas, constituíndo o resto de cargos tutelares baixas e usuarios falecidos durante o ano.

A organización do actual plantel de traballadoras e traballadores permite que non quede sen cubrir ningunha das responsabilidades que lle son propias á FUNGA, tanto o seguimento e atención social ás persoas ao seu cargo, como os labores administrativos que os cargos tutelares conlevan, ou a protección e asesoramento xurídico, complementado co



labor en materia patrimonial desenvolvido desde este último departamento.

A FUNGA conta cos recursos materiais precisos para o cumprimento das súas funcións tutelares, destacando as actuais instalacións onde desenvolve o seu traballo, que foron postas en servizo no ano 2018 e contan con todo o equipamento necesario. Adicionalmente, vense realizando un importante esforzo en materia de dixitalización da documentación e implementación de aplicacións informáticas que favorecen unha maior axilización do traballo e evitan trámites burocráticos, así como unha mellora continua no equipamento informático posto á disposición das traballadoras e traballadores. No ano 2020 produciuse a incorporación de dous novos profesionais ao plantel da Fundación, o que sumado ás incorporacións producidas no ano 2021, permite que actualmente poida contar con seis equipos de tutela organizados segundo distribución xeográfica. A incorporación destes profesionais permitiu tamén o reforzamento do departamento de xestión patrimonial, que xa conta con dúas persoas asignadas ás funcións que lle son propias.

A dotación orzamentaria da FUNGA ascende para o ano 2023 a 1.881.599 euros, cun incremento do 19,85% con respecto a 2022 e dun 44,11% con respecto a 2021, exemplificando o compromiso da Xunta de Galicia coa mellora das condicións de traballo na Fundación e garantindo que a asignación económica á FUNGA irá sempre acompañada coas súas necesidades, o que permite dar cumprida atención ás necesidades das persoas baixo a súa protección.

Todas as persoas baixo curadoría da FUNGA teñen acceso á carteira pública de servizos sociais en igualdade de condicións que calquera outro cidadán, polo que son candidatas a residiren nos mesmos sempre que así se estableza trala oportuna valoración das súas circunstancias. Para todas as persoas ás que se lles presta apoio por parte da Fundación, que precisen dunha praza residencial e que non cumpran os criterios legalmente establecidos para a concesión dunha praza pública, a FUNGA procura os recursos residenciais máis adaptados ás súas necesidades, sen preferencia por ningún tipo de empresa ou entidade, dando así cumprimento ás obrigas que asume a Fundación coa aceptación dos diferentes cargos tutelares, entres as que destacan a prestación de



alimentos, entendida como a cobertura das necesidades básicas de sustento, habitación, vestido e asistencia médica, consonte ao artigo 142 do Código Civil.

A Xunta de Galicia seguirá a dotar e ampliar os recursos cos que conta a Fundación de maneira acompañada ás necesidades que teña a FUNGA, tanto no tocante a recursos económicos como humanos e materiais”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REGISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:02:29
Nº Rexistro: 47573
Data envío: 19/01/2023 10:02:29.966

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:02:26

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión, **número 37865**, formulada polo Grupo Parlamentario Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Olalla Rodil Fernández e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“a creación dun centro de día público no concello de Vilalba”**, (publicada no BOPG número 364, do 22 de agosto de 2022), convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Política Social e Xuventude**, que ten o seguinte contido:

“A Xunta de Galicia é consciente de que os centros de día representan un servizo esencial para as persoas que reciben os seus coidados e para as súas familias, que precisan un recurso de conciliación.

Así, para dar resposta ás necesidades de atención diúrna da poboación galega, o Executivo autonómico está a incrementar progresivamente nos últimos anos a rede de centros de día públicos de Galicia. Na actualidade, a través do Consorcio Galego de Servizos de Igualdade e Benestar, hai en funcionamento 64 centros que suman máis de 2.500 prazas. Isto supón, que hoxe a nosa Comunidade conta con 39 centros de día máis e 1.800 prazas máis das que dispoñía en 2009.

Na zona da Terra Chá, á que pertence o concello de Vilalba, hai na actualidade tres centros en funcionamento pertencentes á rede da Xunta de Galicia. Estes centros, que están pensados como equipamentos de carácter supramunicipal para dar servizo a usuarios de varios concellos, están situados en Abadín, Begonte e Cospeito.

Ás anteditas prazas públicas de atención diúrna, hai que engadir ás máis 2.000 prazas que tamén contan con financiación da Xunta de Galicia a través dos bonos de atención diúrna que se conceden directamente ás persoas dependentes.



Cómpre indicar, así mesmo, que estes servizos de atención diúrna van máis aló do ámbito local, pois teñen carácter comarcal. Polo tanto, están a disposición das familias do concello onde se empraza e tamén das que residen en localidades da contorna. É dicir, os centros de día da Xunta están pensados e funcionan como equipamentos de carácter supramunicipal, dando servizo a persoas usuarias de varios concellos e que teñen á súa disposición servizo de transporte ao centro.

Ademais dos centros propios, o Goberno galego colabora na posta en funcionamento de centros de día de titularidade e xestión municipal mediante o financiamento de prazas, o que garante que os usuarios destes centros conten con axudas públicas da Xunta.

Por outra banda, a Xunta puxo en marcha, ao abeiro dos fondos europeos do mecanismo para a recuperación e resiliencia, un Plan de investimentos para a construción, reforma ou ampliación de equipamentos sociais públicos municipais. Este Plan, elaborado de acordo coa Fegamp, contempla financiar ata cun máximo de 600.000 euros a construción de centros de día de titularidade municipal. Neste Plan dáse prioridade aos proxectos que presenten os Concellos de menos de 20.000 habitantes e que carezan de recursos das mesmas características. Neste momento estase analizando e valorando a documentación das propostas presentadas a este plan”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:01:42
Nº Rexistro: 47572
Data envío: 19/01/2023 10:01:42.123

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:01:39

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión, **número 37871**, formulada polo Grupo Parlamentario Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Olalla Rodil Fernández e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **"a ampliación da rede de puntos de encontro familiar e a actualización da normativa que os regula"**, (publicada no BOPG número 364, do 22 de agosto de 2022), convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Política Social e Xuventude**, que ten o seguinte contido:

"Os Puntos de Encontro Familiar (PEF) constitúense como un equipamento social, de carácter neutral, especializado para o cumprimento do réxime de visitas establecido pola autoridade competente e que ten por obxecto favorecer as relación entre os menores e as súas familias cando, nunha situación de separación, divorcio, ou noutros supostos de interrupción da convivencia familiar, o exercicio do dereito de visitas vese interrompido ou o seu cumprimento resulta difícil ou conflitivo.

Entre outros, os PEF teñen os seguintes obxectivos:

- Favorecer o cumprimento do réxime de visitas como dereito fundamental dos menores e a manter a relación con ambos os proxenitores despois da separación.

Facilitar o encontro dos fillos co proxenitor non custodio e, de ser o caso, coa súa familia extensa.

- Garantir a seguridade dos menores durante o cumprimento do réxime de visitas e previr situacións de violencia.

A Xunta de Galicia está a analizar a mellora dos PEF xa existentes e o incremento do número dos mesmos na nosa Comunidade coa finalidade de dar unha cobertura máis ampla a toda a poboación, atendendo ás características de dispersión e núcleos rurais de Galicia.



Nestes momentos están en funcionamento os PEF das sete cidades e o do Barbanza e estanse avanzando noutros centros comarcais coma a Mariña ou o Deza. Coa creación deste décimo PEF na comarca do Deza, o Goberno galego avanza cara o propósito de chegar aos 14 centros por toda Galicia.

Dende os PEF, abórdanse de maneira específica as intervencións de mulleres vítimas de violencia de xénero e os seus fillos e fillas. As derivacións a estes centros procedentes de xulgados de violencia de xénero reciben un tratamento diferenciado por parte do equipo multidisciplinar do propio PEF, distinto ao que recibe o resto de casos.

De feito, todos os PEF de Galicia contan cun protocolo de actuación para que agresor e vítima non teñan ningún tipo de contacto. Desde a Dirección Xeral de Familia, Infancia e Dinamización Demográfica tense ratificado cos centros que este protocolo se está a aplicar con total normalidade en todos os centros de Galicia, sen que consten neste centro directivo incidencias ao respecto.

Ademais, mantense unha coordinación permanente cos recursos específicos, tanto os relativos á protección contra a violencia de xénero, como con Xulgados, programas de intervención familiar, concellos e calquera entidade que realice actuacións nesta materia.”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:01:35
Nº Rexistro: 47571
Data envío: 19/01/2023 10:01:35.279

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:01:31

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión, **número 37879**, formulada polo Grupo Parlamentario Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Olalla Rodil Fernández e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“o número de persoas falecidas en residencias de maiores en Galicia”**, (publicada no BOPG número 364, do 22 de agosto de 2022), convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Política Social e Xuventude**, que ten o seguinte contido:

“Galicia foi unha das comunidades nas que o impacto da pandemia nas residencias foi notablemente inferior á media estatal (tres puntos menos) e a comunidade peninsular con menos falecementos por covid-19 nas residencias en relación ao número de usuarios totais destes centros.

O Goberno galego sempre apostou pola transparencia e, por iso, fixo públicos os datos de contaxios e falecementos nas residencias galegas, independentemente da súa titularidade. Uns datos que o Goberno galego facilitou de forma diaria aos medios de comunicación desde o primeiro día da pandemia.

Recentemente a Consellería de Política Social e Xuventude remitiu ao Parlamento de Galicia un informe cos datos de falecementos por Covid-19 ou sintomatoloxía compatible desglosado por cada centro de atención residencial en Galicia, nos termos establecidos na sentenza do Tribunal Superior de Xustiza de Galicia ao respecto, tal e como se aprobou por unanimidade dos grupos en comisión 5ª do día 22 de setembro do 2022.”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:01:27
Nº Rexistro: 47570
Data envío: 19/01/2023 10:01:27.060

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:01:23

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión, **número 37888**, formulada polo Grupo Parlamentario Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de don Iago Tabarés Pérez-Piñeiro e dona Olalla Rodil Fernández, sobre **“a vulneración de dereitos fundamentais en residencias de maiores”**, (publicada no BOPG número 364, do 22 de agosto de 2022), convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-decembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Política Social e Xuventude**, que ten o seguinte contido:

“O novo modelo de residencias contempla reducir ao mínimo imprescindible o uso de suxeicións nos centros de maiores para asegurar o benestar de todas as persoas que viven nestes centros e para que os sintan como o que son: os seus fogares.

Así, todas as residencias de maiores contarán cun programa de redución de suxeicións, con medidas concretas e avaliáveis.

Para limitar o uso de medidas de contención farase un esforzo importante en tres ámbitos:

Na formación do persoal;

Na adaptación de espazos para facelos máis accesibles;

e no uso de novas tecnoloxías, para a detección de caídas ou outras incidencias.

As medidas de fixación teñen que ser sempre o último recurso, usarse de maneira temporal e en todos os casos coa finalidade de evitar un mal maior.

Ademais, o Protocolo da inspección de servizos sociais establece como requisitos para a súa



aplicación contar cunha prescrición médica e cun consentimento informado; e que sempre que se detecta un incumprimento iniciarse unha investigación por parte dos servizos de inspección”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:01:19
Nº Rexistro: 47569
Data envío: 19/01/2023 10:01:19.373

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:01:16

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión, **número 37952**, formulada polo Grupo Parlamentario Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Olalla Rodil Fernández e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“as inspeccións realizadas nos centros para persoas con discapacidade”**, (publicada no BOPG número 363, do 19 de agosto de 2022), convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Política Social e Xuventude**, que ten o seguinte contido:

INICIATIVA	PREGUNTA RECONVERTIDA
Nº REXISTRO	37952
GRUPO	BNG
ASUNTO	Sobre as inspeccións realizadas nos centros para persoas con discapacidade

RESPOSTA:

Relación de centros para persoas con discapacidade inspeccionados durante o ano 2021

Denominación	Localidade
RESIDENCIA ASISTENCIAL SOUTO DE LEIXA	FERROL
RESIDENCIA DE PERSOAS DISCAPACITADAS ADULTAS SOUTO DE LEIXA	FERROL
CENTRO DE DIA DE ATENCION A PERSOAS CON DISCAPACIDADE SOUTO DE LEIXA	FERROL
CENTRO OCUPACIONAL SOUTO DE LEIXA	FERROL
VIVENDA TUTELADA APADER	CEDEIRA
VIVENDA TUTELADA LA PAZ	CEDEIRA
RESIDENCIA DE ADULTOS DE VELLE - ASPANAS	OURENSE
CENTRO OCUPACIONAL DE VELLE	OURENSE
CENTRO OCUPACIONAL ASPROMOR	ORTIGUEIRA
CENTRO DE DIA ASPROMOR PARA PERSOAS CON DISCAPACIDADE INTELLECTUAL	ORTIGUEIRA
RESIDENCIA PARA PERSOAS CON DISCAPACIDADE INTELLECTUAL GRAVEMENTE AFECTADAS	ORTIGUEIRA
RESIDENCIA PARA PERSOAS ADULTAS CON DISCAPACIDADE INTELLECTUAL	ORTIGUEIRA



CENTRO OCUPACIONAL DE NIVEIRO	VAL DO DUBRA
CENTRO DE DÍA DE NIVEIRO	VAL DO DUBRA
VIVENDA TUTELADA AVANTE	VAL DO DUBRA
CENTRO ASISTENCIAL NTRA SRA DEL CHAMORRO	NARÓN
CENTRO OCUPACIONAL NTRA SRA DEL CHAMORRO	NARÓN
VIVENDA TUTELADA NUESTRA SEÑORA DE CHAMORRO	NARÓN
RESIDENCIA DE GRAVEMENTE AFECTADOS ASPACE	SADA
CENTRO DE DÍA ASISTENCIAL ASPACE	SADA
RESIDENCIA DE GRAVEMENTE AFECTADOS ASPACE II	SADA
RESIDENCIA DE ADULTOS ASPABER	CARBALLO
CENTRO DE DÍA ASPABER	CARBALLO
CENTRO OCUPACIONAL ASPABER	CARBALLO
CENTRO OCUPACIONAL II ASPABER	CARBALLO
CENTRO OCUPACIONAL JUAN MARIA	NIGRÁN
CENTRO DE DÍA DE VILLESTRO	SANTIAGO DE COMPOSTELA
CENTRO OCUPACIONAL E PRELABORAL DE AMBAR	RIBEIRA
CENTRO DE DÍA AMBAR	RIBEIRA
VIVENDA TUTELADA AMBAR	RIBEIRA
RESIDENCIA DE ADULTOS PRODEME	MONFORTE DE LEMOS
RESIDENCIA DE GRAVEMENTE AFECTADOS JUAN VIDAN TORRES	SANTIAGO DE COMPOSTELA
CENTRO OCUPACIONAL JUAN XXIII	PONTEVEDRA
CENTRO DE DÍA JUAN XXIII	PONTEVEDRA
RESIDENCIA DE GRAVEMENTE AFECTADOS RICARDO BARO	OLEIROS
RESIDENCIA DE ADULTOS LA CASA DE LAMASTELLE	OLEIROS
RESIDENCIA DE DISCAPACITADOS GRAVEMENTE AFECTADOS ASPRONAGA	OLEIROS
RESIDENCIA SAN FRANCISCO RUA CANGAS	VIGO
CENTRO OCUPACIONAL SAN FRANCISCO RUA CANGAS	VIGO
CENTRO DE DIA SAN FRANCISCO RUA CANGAS	VIGO
CENTRO OCUPACIONAL ARTEFIOS	CORUÑA (A)
CENTRO DE DIA DE VALADARES	OUTES
RESIDENCIA DE ADULTOS PAI MENNI	BETANZOS
RESIDENCIA GRAVEMENTE AFECTADOS PAI MENNI	BETANZOS
CENTRO OCUPACIONAL PAI MENNI	BETANZOS
CENTRO DE DIA PAI MENNI	BETANZOS



VIVENDA TUTELADA PAI MENNI	BETANZOS
RESIDENCIA DE ADULTOS HOGAR Y CLINICA SAN RAFAEL	VIGO
CENTRO OCUPACIONAL HOGAR Y CLINICA SAN RAFAEL	VIGO
VIVENDA TUTELADA HOGAR Y CLINICA SAN RAFAEL	VIGO
CENTRO DE DIA DE FERROL	FERROL
CENTRO DE DIA MEDELO SILLEDA	SILLEDA
CENTRO OCUPACIONAL MEDELO SILLEDA	SILLEDA
RESIDENCIA DE DISCAPACITADOS GRAVEMENTE AFECTADOS CASTRO NAVAS	NIGRÁN
CENTRO DE DIA CASTRO NAVAS	NIGRÁN
RESIDENCIA PARA PERSOAS CON DISCAPACIDADE ASDEME	CHANTADA
CENTRO OCUPACIONAL ALBORADA	CHANTADA
VIVENDA TUTELADA AGORA I	MONFORTE DE LEMOS
VIVENDA TUTELADA AGORA II	MONFORTE DE LEMOS
CENTRO DE DIA AGORA	MONFORTE DE LEMOS
RESIDENCIA DE GRAVEMENTE AFECTADOS VALVERDE	ALLARIZ
RESIDENCIA DE ADULTOS CEBOLIÑO	OURENSE
RESIDENCIA DE GRAVEMENTE AFECTADOS SANTA CRUZ	OURENSE
RESIDENCIA DE ADULTOS PATOS	NIGRÁN
CENTRO DE DIA DISCAPACITADOS SANTA CRUZ	OURENSE
RESIDENCIA PARA DISCAPACITADOS GRAVEMENTE AFECTADOS NUESTRA SEÑORA DE LOS MILAGROS	BAÑOS DE MOLGAS
CENTRO OCUPACIONAL INTEGRO	CABANA DE BERGANTIÑOS
CENTRO DE DIA INTEGRO	CABANA DE BERGANTIÑOS
CENTRO OCUPACIONAL ASPADISI	CARBALLIÑO (O)
RESIDENCIA PARA PERSOAS CON DISCAPACIDADE ASFAVAL	BARCO DE VALDEORRAS (O)
CENTRO DE DÍA CON ELES	VILAGARCÍA DE AROUSA
CENTRO OCUPACIONAL DISCAPACITADOS PSÍQUICOS DE VERÍN	VERÍN
CENTRO DE DIA DE BOIMORTO	BOIMORTO
CENTRO OCUPACIONAL DE BOIMORTO	BOIMORTO
RESIDENCIA O SALGUEIRO	GONDOMAR
CENTRO ASISTENCIAL SAN PABLO Y SAN LAZARO	MONDOÑEDO
CENTRO OCUPACIONAL FORESTAL ASPAVI	PAZOS DE BORBÉN
CENTRO DE DÍA ASPAVI	PAZOS DE BORBÉN
CENTRO DE DIA AMICOS	RIBEIRA
CENTRO OCUPACIONAL AMICOSII	RIBEIRA



RESIDENCIA PARA PERSOAS GRAVEMENTE AFECTADAS AMICOS	BOIRO
CENTRO DE DIA PARA PERSOAS CON DISCAPACIDADE AMICOS BOIRO	BOIRO
CENTRO OCUPACIONAL AMICOS BOIRO	BOIRO
CENTRO OCUPACIONAL JAVIER BRANDIDO	LALÍN
CENTRO DE DIA JAVIER BRANDIDO	LALÍN
VIVENDA TUTELADA PARA PERSOAS CON DISCAPACIDADE INTELECTUAL ASPAPEZA	LALÍN
RESIDENCIA TERAPEUTICA DE DANO CEREBRAL ADQUIRIDO	VIGO
CENTRO OCUPACIONAL COMARCAL LIMISI	XINZO DE LIMIA
CENTRO DE DIA PARA AFECTADOS DE DANO CEREBRAL ADQUIRIDO	LUGO
RESIDENCIA DE ATENCIÓN A PERSOAS CON DAÑO CEREBRAL	CASTRO DE REI
RESIDENCIA GRAVEMENTE AFECTADOS DE TRASTORNO/PATOLOXIA DUAL E DANO CEREBRAL	CASTRO DE REI
RESIDENCIA PARA PERSOAS DISCAPACITADAS CASA NUESTRA SEÑORA DE FATIMA Y CRISTO REY	CRECENTE

En relación coas irregularidades detectadas constan entre outras deficiencias nas instalacións, non comunicación aos xulgados os ingresos involuntarios, falta de elaboración de Plans de Atención Individualizada e distintas irregularidades formais no cumprimento de datos do RUEPSS.

Respecto á solicitude de información dos expedientes iniciados a ditos centros, cómpre sinalar que de acordo coa aplicación da normativa vixente, esta información debe limitarse a expedientes sancionadores que contén cunha resolución administrativa firme, en aras de preservar a garantía das persoas presuntamente responsables nos posibles procedementos abertos.

Ao respecto, o artigo 14.1 apartados e) e f) da Lei 19/2013, de 9 de decembro, de transparencia, acceso á información pública e bo goberno establece a posible limitación de acceso á información pública, entre outros supostos, nos de:

- e) A prevención, investigación e sanción dos ilícitos penais, administrativos ou disciplinarios.
- f) As funcións administrativas de vixilancia, inspección e control.



Así mesmo, cómpre sinalar que neste intre, ningún dos centros referenciadas ten tramitado un expediente sancionador firme en vía administrativa”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:01:11
Nº Rexistro: 47568
Data envío: 19/01/2023 10:01:11.982

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:01:07

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión, **número 37956**, formulada polo Grupo Parlamentario Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Olalla Rodil Fernández e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“a atención ás persoas maiores e a situación das vivendas comunitarias no concello de Monterroso”**, (publicada no BOPG número 363, do 19 de agosto de 2022), convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Política Social e Xuventude**, que ten o seguinte contido:

Non lle corresponde a esta Consellería emitir valoracións sobre os servizos doutras administracións, máis alá das competencias de inspección que se exercen de maneira ordinaria en todos os centros de servizos sociais, tamén no referido nesta pregunta.

En canto ao Servizo de Axuda no Fogar (SAF) do concello de Monterroso, consta nesta Consellería de Política Social e Xuventude unha reclamación respecto ao seu funcionamento cuxa emenda foi requirida polos servizos de inspección.

Por outra banda, en relación coa pregunta relativa ás inspeccións que recibiron as vivendas comunitarias do Concello de Monterroso desde a súa posta en funcionamento e posibles expedientes sancionadores, cómpre ter en conta que as actas de inspección son documentos que conteñen información persoal dos residentes. Esta información, que é de marcado carácter confidencial, comprende datos de saúde, sociais, familiares, grao de dependencia... datos todos eles que gozan dun especial grao de protección dos que non é posible dar traslado.

Así, nesta cuestión débese ter en conta que os datos implicados posibilitan o cruce da información e a identificación de terceiros afectados, persoas pertencentes a colectivos



usuarios de servizos sociais, co consecuente risco de vulneración de seus dereitos á intimidade, á imaxe e a protección de datos”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:00:56
Nº Rexistro: 47567
Data envío: 19/01/2023 10:00:56.623

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:00:51

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión, **número 37960**, formulada polo Grupo Parlamentario Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Olalla Rodil Fernández e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“as previsións da Xunta de Galicia respecto da reclamación do traspaso de competencias en materia do ingreso mínimo vital”**, (publicada no BOPG número 363, do 19 de agosto de 2022), convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-decembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Política Social e Xuventude**, que ten o seguinte contido:

“A Xunta está pendente de que o Goberno central cumpra co seu compromiso de trasladar a Galicia a xestión do Ingreso Mínimo Vital (IMV). Unha reivindicación que a Administración autonómica estivo a trasladar á estatal desde a posta en marcha desta prestación que permitirá:

Dar cobertura a toda a xente que o precisa e que actualmente non pode beneficiarse de esta prestación;

Unha mellor e máis áxil tramitación do IMV para as persoas solicitantes;

E evitar os solapamento e duplicidades”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REGISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:00:41
Nº Rexistro: 47566
Data envío: 19/01/2023 10:00:41.607

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:00:37

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión, **número 37964**, formulada polo Grupo Parlamentario Bloque Nacionalista Galego, a iniciativa de dona Olalla Rodil Fernández e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“o incremento do complemento autonómico ás pensións non contributivas e da renda de inclusión social de Galicia para enfrontar a crise xerada pola suba de prezos”**, (publicada no BOPG número 363, do 19 de agosto de 2022), convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Política Social e Xuventude**, que ten o seguinte contido:

“O Goberno galego reforza a rede de protección social con máis fondos. Deste xeito, os orzamentos da área de Inclusión Social para o ano 2023 aumentan un 25% con respecto a 2022, ata acadar os 148,5 millóns de euros.

A Xunta destina á xente que necesita axuda o dobre que o que se destinaba nos orzamentos de 2009, que non chegaban aos 70 millóns de euros.

Estes fondos permiten reforzar o paquete de medidas do que dispón a Xunta para apoiar ás familias galegas máis vulnerables con:

Beneficios fiscais para as familias con dous fillos —ao equiparalas coas numerosas— e para estas últimas, cuxas deducións do IRPF tamén se incrementarán;

O complemento autonómico do Bono Social Térmico, que no 2022 chegou a 66.400 familias, subirá un 50%, para acadar os 150 euros;

Tamén terán un aumento dun 8%: A Risga, que cobran cada mes máis de 6.000 persoas para saír desta situación e as Axudas de Inclusión Social (AIS), que permiten atender



situacións de emerxencia. Os orzamentos da Xunta para este 2023 seguen blindando esta prestación autonómica, á que se destinan preto de 50M€ para garantir que todos os galegos que compren os requisitos necesarios e non transitaron ao Ingreso Mínimo Vital (IMV) a perciban”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 19/01/2023 10:00:19
Nº Rexistro: 47564
Data envío: 19/01/2023 10:00:19.560

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 19/01/2023 10:00:13

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>





Ref. ms

En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión **número : 42869**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego a iniciativa de dona María González Albert e don Luis Bará Torres, sobre **“a valoración que fai a Xunta de Galicia da situación de incomunicación que padece a veciñanza de San Vicente de Leira, no concello de Vilamartín de Valdeorras”** (publicada no BOPG número 401 do 26 de outubro de 2022) convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Infraestruturas e Mobilidade**, que ten o seguinte contido:

“A información que demanda esta iniciativa foi ofrecida pola conselleira de Infraestruturas e Mobilidade en resposta á pregunta oral número 42871, de similar contido e formulada polo mesmo grupo parlamentario, que foi incluída na orde do día do Pleno celebrada o 21 de decembro de 2022, á que nos remitimos.

Na súa intervención, a conselleira de Infraestruturas e Mobilidade salientou, entre outras cuestións, a Xunta está a seguir con atención as solucións nas que está a traballar a Deputación de Ourense para mellorar a mobilidade dos veciños de San Vicente de Leira, en Vilamartín de Valdeorras.



A resposta completa da conselleira de Infraestruturas e Mobilidade pode verse nos seguintes enlaces:

[http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?
id=NWJjY2RmODEtYWU0ZS00OGE3LTg0YjctMDMzMTJkOGUwNjlk&start=4835](http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?id=NWJjY2RmODEtYWU0ZS00OGE3LTg0YjctMDMzMTJkOGUwNjlk&start=4835)

[http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?
id=NWJjY2RmODEtYWU0ZS00OGE3LTg0YjctMDMzMTJkOGUwNjlk&start=5185](http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?id=NWJjY2RmODEtYWU0ZS00OGE3LTg0YjctMDMzMTJkOGUwNjlk&start=5185)

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia





Asinado dixitalmente por:

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 12:49:47





Ref. ms

En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión **número : 42907**, formulada polo Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia a iniciativa de dona Leticia Gallego Sanromán e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“as previsións da Xunta de Galicia para mellorar o servizo de transporte por autobús das liñas Vigo-A Guarda e Vigo-Baiona”** (publicada no BOPG número 401 do 26 de outubro de 2022) convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Infraestruturas e Mobilidade**, que ten o seguinte contido:

“A información que demanda esta iniciativa foi ofrecida a través da resposta á pregunta escrita número 42908, de similar contido e formulada polo mesmo grupo parlamentario, publicada no fascículo 1 do BOPG número 417, do 5 de decembro de 2022, á que nos remitimos”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 17/01/2023 12:49:34
Nº Rexistro: 47313
Data envío: 17/01/2023 12:49:34.208

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 12:49:30

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>





Ref. ms

En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión **número : 42952**, formulada polo Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia a iniciativa de don Luís Álvarez Martínez e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“o estado actual de desenvolvemento do plan Paradai, no concello de Lugo”** (publicada no BOPG número 401 do 26 de outubro de 2022) convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Infraestruturas e Mobilidade**, que ten o seguinte contido:

“A información que demanda esta iniciativa foi ofrecida a través da resposta á pregunta escrita número 42956, de similar contido e formulada polo mesmo grupo parlamentario, publicada no fascículo 1 do BOPG número 417, do 5 de decembro de 2022, á que nos remitimos”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 17/01/2023 12:49:25
Nº Rexistro: 47312
Data envío: 17/01/2023 12:49:25.427

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 12:49:22

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. ms

En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión **número : 43162**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego a iniciativa de dona Mercedes Queixas Zas e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“a dotación dunha infraestrutura ferroviaria áxil e útil para a conurbación A Coruña-Ferrol”** (publicada no BOPG número 404 do 3 de novembro de 2022) convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-decembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Infraestruturas e Mobilidade**, que ten o seguinte contido:

“A información que demanda esta iniciativa foi ofrecida a través da resposta á pregunta escrita número 43163, de similar contido e formulada polo mesmo grupo parlamentario, publicada no BOPG número 429, do 29 de decembro de 2022, á que nos remitimos”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REGISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 17/01/2023 12:49:09
Nº Rexistro: 47310
Data envío: 17/01/2023 12:49:09.474

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 12:49:06

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. ms

En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión **número : 43267**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego a iniciativa de don Luis Bará Torres e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“as medidas de garantía de abastecemento nos episodios de seca e nas situacións de risco sanitario”** (publicada no BOPG número 407 do 9 de novembro de 2022) convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-decembro 2022 , teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Infraestruturas e Mobilidade**, que ten o seguinte contido:

“A información que demanda esta iniciativa foi ofrecida a través da resposta á pregunta escrita número 43270, de similar contido e formulada polo mesmo grupo parlamentario, publicada no BOPG número 429, do 29 de decembro de 2022, á que nos remitimos”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 17/01/2023 09:37:45
Nº Rexistro: 47265
Data envío: 17/01/2023 09:37:45.974

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 9:37:42

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. ms

En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión **número : 43273**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego a iniciativa de don Luis Bará Torres e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“o acordo entre Augas de Galicia e Ence para a utilización pola empresa de auga depurada da estación depuradora de augas residuais dos Praceres”** (publicada no BOPG número 407 do 9 de novembro de 2022) convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022 , teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Infraestruturas e Mobilidade**, que ten o seguinte contido:

“A información que demanda esta iniciativa foi ofrecida a través da resposta á pregunta escrita número 43272, de similar contido e formulada polo mesmo grupo parlamentario, publicada no BOPG número 429, do 29 de decembro de 2022, á que nos remitimos”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 17/01/2023 09:37:20
Nº Rexistro: 47262
Data envío: 17/01/2023 09:37:20.349

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 9:37:16

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. ms

En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión **número : 43279**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego a iniciativa de don Paulo Ríos Santomé e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“o restablecemento do horario da expedición XG846012001001, Boimorto-Mezonzo-A Coruña”** (publicada no BOPG número 407 do 9 de novembro de 2022) convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-decembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Infraestruturas e Mobilidade**, que ten o seguinte contido:

“A información que demanda esta iniciativa foi ofrecida a través da resposta á pregunta escrita número 43278, de similar contido e formulada polo mesmo grupo parlamentario, publicada no BOPG número 429, do 29 de decembro de 2022, á que nos remitimos”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 17/01/2023 12:48:44
Nº Rexistro: 47307
Data envío: 17/01/2023 12:48:44.286

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 12:48:41

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>





Ref. ms

En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión **número : 43294**, formulada polo Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego a iniciativa de don Paulo Ríos Santomé e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“as medidas previstas pola Xunta de Galicia respecto das deficiencias do servizo de transportes do lote XG-807”** (publicada no BOPG número 407 do 9 de novembro de 2022) convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-decembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Infraestruturas e Mobilidade**, que ten o seguinte contido:

“A información que demanda esta iniciativa foi ofrecida a través da resposta á pregunta escrita número 43295, de similar contido e formulada polo mesmo grupo parlamentario, publicada no BOPG número 429, do 29 de decembro de 2022, á que nos remitimos”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 17/01/2023 12:48:34
Nº Rexistro: 47306
Data envío: 17/01/2023 12:48:34.224

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 12:48:31

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



Ref. ms

En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión **número : 43615**, formulada polo Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia a iniciativa de don Martín Seco García e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“o trámite de autorización da obra denominada Red saneamento no lugar do Piñeiro, en Coristanco e do vertido deste proxecto”** (publicada no BOPG número 410 do 16 de novembro de 2022) convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-décembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Infraestruturas e Mobilidade**, que ten o seguinte contido:

“A información que demanda esta iniciativa foi ofrecida a través da resposta á pregunta escrita número 43616, de similar contido e formulada polo mesmo grupo parlamentario, publicada no BOPG número 429, do 29 de decembro de 2022, á que nos remitimos”.

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:



PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 17/01/2023 12:48:06
Nº Rexistro: 47303
Data envío: 17/01/2023 12:48:06.067

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 12:48:03

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>





Ref. ms

En relación coa pregunta con resposta oral en Comisión **número : 44044**, formulada polo Grupo Parlamentario Popular de Galicia a iniciativa de don José Manuel Balseiro Orol e outros/as deputados/as do mesmo grupo, sobre **“a valoración que fai o Goberno galego do impacto que a suba do IPC vai ter nas peaxes das autoestradas na Comunidade”** (publicada no BOPG número 416 do 2 de decembro de 2022) convertida en escrita por fin do período de sesións setembro-decembro 2022, teño a honra de enviarlle, para así dar cumprimento ao previsto no artigo 157 do Regulamento do Parlamento de Galicia, a contestación formulada pola **Consellería de Infraestruturas e Mobilidade**, que ten o seguinte contido:

“A información que demanda esta iniciativa foi ofrecida pola conselleira de Infraestruturas e Mobilidade en resposta á pregunta oral número 44045, de similar contido e formulada polo mesmo grupo parlamentario, que foi incluída na orde do día do Pleno celebrado o 21 de decembro de 2022, á que nos remitimos.

Na súa intervención, a conselleira de Infraestruturas e Mobilidade salientou, entre outras cuestións, que mentres a Xunta conxela as peaxes, o Goberno de España imporá aos galegos unha nova suba do 4% nas autoestradas estatais AP-9 e AP-53. A conselleira lamentou que o Executivo central decidise non atender a demanda social de Galicia, da Xunta e dos parlamentos autonómico e nacional, de evitar un novo incremento das peaxes estatais.



A resposta completa da conselleira de Infraestruturas e Mobilidade pode verse nos seguintes enlaces:

<http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?id=NWJjY2RmODEtYWU0ZS00OGE3LTg0YjctMDMzMTJkOGUwNjlk&start=5595>

<http://mediateca.parlamentodegalicia.gal/watch?id=NWJjY2RmODEtYWU0ZS00OGE3LTg0YjctMDMzMTJkOGUwNjlk&start=5948>

O que lle remito para o seu coñecemento e inserción no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia, de acordo co previsto no artigo 65 e concordantes do Regulamento vixente.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia



Asinado dixitalmente por:

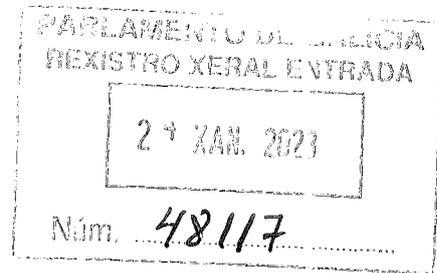


PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 17/01/2023 12:47:59
Nº Rexistro: 47302
Data envío: 17/01/2023 12:47:59.052

DIRECCIÓN XERAL DE RELACIÓNS INSTITUCIONAIS E PARLAMENTARIAS na data 17/01/2023 12:47:55

CSV: BOPGDSPG-PPJXAKLR-2
Verificación:
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>





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

Enviado el: lunes, 23 de enero de 2023 14:39

Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2023) 31] (mensaje 1/3)

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a las estadísticas europeas sobre población y vivienda, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 862/2007 y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 763/2008 y (UE) n.º 1260/2013 (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 31 final] [COM (2023) 31 final anexo] [2023/0008 (COD)] {SEC (2023) 38 final} {SWD (2023) 11 final} {SWD (2023) 12 final} {SWD (2023) 13 final} {SWD (2023) 14 final} {SWD (2023) 15 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.

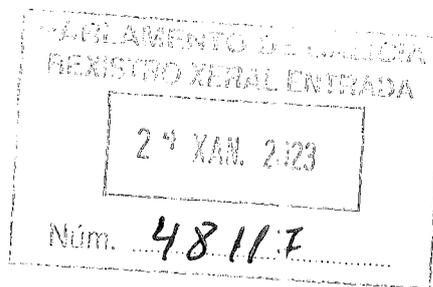
Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





COMISIÓN
EUROPEA



Bruselas, 20.1.2023
COM(2023) 31 final

2023/0008 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a las estadísticas europeas sobre población y vivienda, por el que se modifica el
Reglamento (CE) n.º 862/2007 y por el que se derogan los Reglamentos (CE)
n.º 763/2008 y (UE) n.º 1260/2013**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2023) 38 final} - {SWD(2023) 11 final} - {SWD(2023) 12 final} -
{SWD(2023) 13 final} - {SWD(2023) 14 final} - {SWD(2023) 15 final}

ES

ES



EXPOSICION DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Para formular y poner en práctica políticas y acciones que beneficien a la UE en los ámbitos de su competencia, tal como establecen los artículos 2 y 3 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), se necesitan estadísticas europeas oportunas, fiables, detalladas y comparables. De conformidad con el artículo 159 del TFUE, la Comisión está realizando un seguimiento e informando sobre la situación demográfica en la UE. Por su parte, las instituciones de la UE necesitan cifras de población exactas y comparables a efectos administrativos y de procedimiento, por ejemplo, para la votación por mayoría cualificada en el Consejo. Estas estadísticas también proporcionan la base esencial para la investigación pública al generar información y mantener informada a la sociedad sobre la evolución de la situación. Las estimaciones de población también son necesarias para obtener indicadores per cápita para las estadísticas. Las estadísticas de población son la base de las proyecciones demográficas para las previsiones económicas y presupuestarias a largo plazo de la UE en particular y para las políticas económicas, sociales y de cohesión de la UE en general. Además, los ciudadanos pueden identificarse fácilmente con ellas porque describen hechos y acontecimientos que afectan a cada individuo.

En el contexto de esta iniciativa, por estadísticas europeas sobre población se entienden las estadísticas oficiales a escala de la UE sobre población, sucesos demográficos y migraciones, así como los diversos indicadores basados en estas estadísticas. Eurostat ha publicado estadísticas en estos ámbitos desde 1960, cuando se realizó la primera encuesta sobre el tamaño y la estructura de la población activa en los Estados miembros de entonces. A partir de ahí, las estadísticas de población se han elaborado principalmente a partir de los resultados de los cálculos directos de población efectuados durante los censos e interpolando los períodos intermedios con información sobre los cambios demográficos obtenida de los sistemas administrativos de registro civil (nacimientos, defunciones y migraciones). El paso actual de los censos de campo tradicionales a censos combinados o incluso totalmente basados en registros minimiza la carga de la producción para el conjunto de la población al basarse la elaboración de estas estadísticas principalmente en fuentes de datos administrativos.

Hasta 2007, los Estados miembros transmitían voluntariamente todos los datos de población. Esto dio lugar a incoherencias y a una falta de exhaustividad o actualidad, como muestra la última evaluación de la situación¹. El artículo 338 del TFUE obliga al legislador a adoptar medidas para la elaboración de estadísticas oficiales cuando sean necesarias para las políticas de la UE. En la actualidad, las estadísticas de población se basan en un marco jurídico adoptado entre 2007 y 2013. En primer lugar, el Reglamento (CE) n.º 862/2007² estableció requisitos para las estadísticas en el ámbito de la migración en consonancia con el plan de acción para la recogida y el análisis de estadísticas comunitarias en el ámbito de la migración³. El artículo 3 del Reglamento abarca las estadísticas sobre inmigración hacia y

¹ SWD(2023) 13.

² Reglamento (CE) n.º 862/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de julio de 2007, sobre las estadísticas comunitarias en el ámbito de la migración y la protección internacional y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 311/76 del Consejo relativo a la elaboración de estadísticas de trabajadores extranjeros ([DO L 199 de 31.7.2007, p. 23](#)).

³ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo con objeto de presentar un plan de acción para la recogida y el análisis de estadísticas comunitarias en el ámbito de la migración [[COM\(2003\) 179](#)].



emigración desde los territorios de los Estados miembros, incluidos los flujos desde el territorio de un Estado miembro hacia el de otro y los flujos entre un Estado miembro y el territorio de un tercer país, las estadísticas sobre la nacionalidad y el país de nacimiento de las personas que residen de manera habitual en el territorio de los Estados miembros y las estadísticas sobre adquisiciones de nacionalidad⁴. En segundo lugar, el Reglamento (CE) n.º 763/2008⁵ estableció normas comunes para la presentación decenal de datos censales exhaustivos sobre población y vivienda en la UE. Con ello se garantizó la elaboración de datos detallados sobre características demográficas, sociales y económicas predeterminadas de las personas, las familias y los hogares, así como sobre las características nacionales, regionales y locales de la vivienda. Por último, el Reglamento (UE) n.º 1260/2013⁶ estableció las normas comunes para los datos demográficos europeos, incluidos los requisitos de datos con respecto a los totales de población y los acontecimientos vitales como los nacimientos y las defunciones. El Reglamento (UE) n.º 1260/2013 también obliga a los Estados miembros a facilitar a la Comisión (Eurostat) datos armonizados sobre la población total a nivel nacional que se utilizarán como ponderaciones para la votación por mayoría cualificada en el Consejo.

La evaluación realizada por la Comisión ha puesto de manifiesto que el marco jurídico actual con los tres actos mencionados ha mejorado significativamente las estadísticas demográficas europeas en general. El valor añadido de la UE ha aumentado significativamente y se han satisfecho todas las necesidades políticas e institucionales de la UE en materia de estadísticas demográficas. Sin embargo, la evaluación también ha puesto de manifiesto que la pertinencia, coherencia, consistencia y comparabilidad de los datos y estadísticas de población entre los Estados miembros se han reducido —y siguen reduciéndose—, lo que repercute negativamente en la toma de decisiones basada en ellos. Por lo tanto, se necesita una nueva base jurídica que proporcione un marco a largo plazo para los avances necesarios en aras de una mayor armonización de las estadísticas demográficas europeas. El marco debe estar dotado asimismo de la flexibilidad suficiente para adaptarse mejor a la evolución de las necesidades políticas y aprovechar las oportunidades que se derivan de las nuevas fuentes de datos. También existen oportunidades potenciales para la simplificación administrativa y la integración de los procesos, en lugar de la actual situación fragmentaria en este ámbito. Por lo tanto, esta iniciativa se incluye en el programa de trabajo de la Comisión para 2022 como una iniciativa de adecuación de la reglamentación (REFIT).

Como se reconoce en la evaluación, los datos estadísticos sobre la población de la UE, en particular los sucesos demográficos y migratorios, así como la información sobre las familias, los hogares y las condiciones de vivienda, son vitales para la elaboración de políticas basadas en evidencias. Unas estadísticas de alta calidad sobre todos los Estados miembros son esenciales para numerosos ámbitos políticos e iniciativas de la UE. Aparte de la utilización que se ha venido realizando desde hace tiempo en los casos mencionados anteriormente, cuatro de las seis prioridades de la Comisión para el período 2019-2024⁷ han señalado necesidades claras de estadísticas de población de la UE específicas como datos justificativos

⁴ El artículo 3 abarca, por tanto, las estadísticas contempladas en el Reglamento (CE) n.º 862/2007 que están relacionadas con los conceptos demográficos de la población residente, incluidos los nacionales, y sus cambios a causa de los flujos migratorios. Estas estadísticas constituyen un elemento importante del equilibrio demográfico, junto con las estadísticas en virtud del Reglamento (UE) n.º 1260/2013. En cambio, los artículos 4 a 7 del Reglamento (CE) n.º 862/2007 abarcan las estadísticas sobre actos judiciales relacionados con el asilo y la migración tanto legal como irregular de nacionales de terceros países.

⁵ Reglamento (CE) n.º 763/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, relativo a los censos de población y vivienda ([DOL 218 de 13.8.2008, p. 14](#)).

⁶ Reglamento (UE) n.º 1260/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, sobre estadísticas demográficas europeas ([DOL 330 de 10.12.2013, p. 39](#)).

⁷ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024_es.



para estas políticas: *Un Pacto Verde Europeo, Promoción de nuestro Modo de Vida Europeo, Un nuevo impulso a la democracia europea y Una Economía de las Personas*. Las propuestas finales de la Conferencia sobre el Futuro de Europa⁸ también han señalado la necesidad de redoblar los esfuerzos de la UE para recoger estos datos.

La evaluación, respaldada por la consulta a las partes interesadas, también ha detectado varias lagunas importantes en el marco estadístico actual, especialmente la insuficiencia de detalles geográficos y estadísticos y la falta de actualidad y frecuencia de los resultados estadísticos. Las conclusiones de la evaluación fueron respaldadas por la consulta a las partes interesadas, en la que participaron usuarios institucionales y profesionales a nivel de la UE y a otros niveles. En la evaluación de impacto, las opciones políticas de esta iniciativa se valoraron en función de su capacidad para colmar las lagunas detectadas. La presente propuesta legislativa se basa en las conclusiones detalladas de la evaluación general y la evaluación de impacto para abordar estas lagunas de manera eficaz y proporcionada.

En 2014, para satisfacer las nuevas necesidades estadísticas, la Comisión (Eurostat) comenzó a modernizar las estadísticas sociales, con el apoyo de los institutos nacionales de estadística de los Estados miembros. El resultado fue la adopción del Reglamento (UE) 2019/1700⁹, que insta un marco jurídico común para las estadísticas europeas relativas a las personas y los hogares, basadas en datos individuales recogidos a partir de muestras de personas y hogares. Este marco es fundamental para sentar unas bases sólidas a escala europea para la recogida de datos a partir de muestras. La presente iniciativa sobre estadísticas europeas de población es el segundo componente fundamental de este proceso de modernización. El primer apoyo de alto nivel a la iniciativa del Sistema Estadístico Europeo (SEE) se expresó en el Memorando de Budapest¹⁰ de 2017, que respaldaba las medidas destinadas a responder con flexibilidad a las necesidades cambiantes, armonizar aún más los conceptos y las definiciones, y ampliar la recogida anual de datos, incluidos los datos sobre migración y el detalle geográfico.

Sobre la base de las conclusiones de la evaluación general y la evaluación de impacto, la presente propuesta legislativa contiene elementos ambiciosos para reforzar los vínculos y la coherencia general de todas las estadísticas sociales de la UE basadas en las personas y los hogares. La propuesta contiene disposiciones destinadas a desarrollar una definición armonizada de población basada en conceptos estadísticos sólidos para todos los resultados y a facilitar el acceso a fuentes de datos disponibles que mejoren los procesos de producción y la calidad general de las estadísticas sociales. La propuesta también contiene disposiciones para armonizar mejor las estadísticas sobre población y migración internacional con las estadísticas sobre actos administrativos y judiciales relacionados con el asilo, la migración legal y la migración irregular con arreglo a los artículos 4, 5, 6 y 7 del Reglamento (CE) n.º 862/2007.

⁸ El Futuro de Europa: La sesión plenaria de la Conferencia aprueba un conjunto final de propuestas ([comunicado de prensa IP/22/2763](#)); véase la propuesta 15 sobre la transición demográfica, en particular el punto 10.

⁹ Reglamento (UE) 2019/1700 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de octubre de 2019, por el que se establece un marco común para las estadísticas europeas relativas a las personas y los hogares, basadas en datos individuales recogidos a partir de muestras, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 808/2004, (CE) n.º 452/2008 y (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 1177/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 577/98 del Consejo ([DO L 261 I de 14.10.2019, p. 1](#)).

¹⁰ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/13019146/13237859/FINAL+Budapest+memorandum.pdf/96a6db89-1395-44a5-8a46-85e8c49d576c>.



2. BASE JURIDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 338, apartado 1, del TFUE, que proporciona la base jurídica para las estadísticas europeas. Actuando con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptan medidas para la elaboración de estadísticas cuando son necesarias para que la UE desempeñe su función. En el artículo 338 se establecen los requisitos para la elaboración de estadísticas europeas y se exige que deben ajustarse a las normas de imparcialidad, fiabilidad, objetividad, independencia científica, rentabilidad y secreto estadístico, sin ocasionar cargas excesivas a las empresas, las autoridades o la ciudadanía.

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

El SEE proporciona una infraestructura de información estadística. El sistema está diseñado para satisfacer las necesidades de múltiples usuarios en las sociedades democráticas.

Uno de los principales criterios de calidad que las estadísticas europeas deben cumplir es ser coherentes y comparables. La comparabilidad es muy importante para las estadísticas de población y vivienda debido a su papel crucial a la hora de apoyar políticas económicas, sociales y de cohesión basadas en pruebas. Los Estados miembros no pueden lograr la coherencia y la comparabilidad necesarias sin un marco europeo claro en forma de una legislación de la UE que establezca unos conceptos estadísticos, modelos de notificación y requisitos de calidad comunes.

El objetivo de la acción propuesta no puede ser alcanzado satisfactoriamente por los Estados miembros si actúan de forma independiente. Puede actuarse de manera más eficaz en la UE mediante un acto jurídico europeo que garantice la comparabilidad de la información estadística en los ámbitos estadísticos que cubra el acto propuesto. La recogida de datos puede correr a cargo de los Estados miembros.

• Proporcionalidad

La propuesta se ajusta al principio de proporcionalidad de la siguiente manera.

Garantizará la calidad y la comparabilidad de las estadísticas europeas sobre población y vivienda que se recogerán y elaborarán aplicando los mismos principios en todos los Estados miembros. También garantizará que las estadísticas europeas sobre población y vivienda sigan siendo pertinentes y se adapten para responder a las necesidades de los usuarios. El Reglamento hará que la producción de estadísticas sea más rentable, respetando al mismo tiempo las características específicas de los sistemas estadísticos de los Estados miembros.

De conformidad con el principio de proporcionalidad, la propuesta de Reglamento propuesto se limita al mínimo requerido para alcanzar su objetivo y no excede de lo necesario a tal efecto.

• Elección del instrumento

Instrumento propuesto: un reglamento.

A la vista de los objetivos y el contenido de la propuesta, un reglamento es el instrumento más adecuado. Importantes políticas de la UE, como la económica, la social y la de cohesión, dependen intrínsecamente de unas estadísticas europeas de población y vivienda comparables, armonizadas y de alta calidad. La mejor manera de garantizar su elaboración es mediante



reglamentos, que son directamente aplicables en los Estados miembros y no tienen que ser transpuestos previamente a la legislación nacional.

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

- **Evaluaciones *ex post* y controles de la adecuación de la legislación existente**

Como parte de esta iniciativa, la Comisión ha evaluado el marco jurídico vigente para las estadísticas europeas sobre población, compuesto por los Reglamentos (CE) n.º 763/2008 y (UE) n.º 1260/2013, y el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 862/2007, así como sus medidas de aplicación. En cuanto a los aspectos positivos, la evaluación ha puesto de manifiesto que este marco jurídico vigente ha mejorado significativamente las estadísticas demográficas europeas en general. Por ejemplo, el valor añadido de la UE ha aumentado significativamente y se han satisfecho todas las necesidades políticas e institucionales de la UE actuales en materia de estadísticas demográficas conocidas antes de la intervención anterior (alrededor de 2005). Sin embargo, el marco jurídico vigente presenta las cuatro deficiencias que se indican a continuación.

Una de las deficiencias del marco jurídico vigente es que **no garantiza plenamente unas estadísticas suficientemente coherentes, comparables y completas.**

Aunque el marco contiene definiciones comunes de conceptos estadísticos clave, a menudo existe flexibilidad en la manera en que los Estados miembros las aplican. En particular, aplican tres definiciones conceptualmente diferentes de la base poblacional (residencia habitual, residencia registrada, residencia legal) que están permitidas, utilizando a veces definiciones diferentes para conjuntos de datos diferentes. Esto ha reducido la comparabilidad y la coherencia de los datos estadísticos sobre población entre los Estados miembros, en detrimento del valor añadido de la UE para la recogida de datos.

Algunas lagunas de datos se subsanan actualmente utilizando datos facilitados voluntariamente por los Estados miembros, lo que da lugar a estadísticas incompletas a escala de la UE que pueden no ser coherentes con las estadísticas obligatorias. Por ello, las estadísticas voluntarias son menos rentables en cuanto a valor añadido de la UE y, por tanto, es necesario e importante que sean obligatorias en el futuro. Las recogidas voluntarias pueden ser útiles inicialmente cuando se están elaborando nuevas estadísticas, pero se necesita una base jurídica clara para su plena aplicación como estadísticas europeas oficiales.

Otra deficiencia del marco jurídico actual es que **no garantiza una disponibilidad suficiente de datos de población en lo que respecta a la actualidad y frecuencia de la difusión de dichos datos.**

La legislación vigente solo cubre las estadísticas demográficas y de migración anuales. Con arreglo a la legislación vigente, la mayoría de los conjuntos de datos anuales solo deben facilitarse en un plazo de doce meses a partir del final del período de referencia, y los conjuntos de datos de los censos decenales solo deben facilitarse en un plazo de veintisiete meses a partir del final del año del censo. Estas frecuencias y los plazos correspondientes siguen estando por debajo de las expectativas de los usuarios y no coinciden con las publicaciones estadísticas nacionales ni con otras transmisiones estadísticas internacionales en la mayoría de los Estados miembros. Con arreglo a la legislación vigente, los plazos y las frecuencias legales no pueden mejorarse, por ejemplo para cubrir otras estadísticas plurianuales de población y vivienda, o estadísticas infraanuales sobre la población (es decir,



recopiladas más de una vez durante un año determinado), como las elaboradas recientemente sobre el exceso de mortalidad por COVID-19.

Una deficiencia más es que el marco **no recoge las características y los detalles de los temas o grupos de población que han adquirido relevancia política y social** durante el último decenio.

Esto se debe a que la legislación vigente se centra en las necesidades en materia de datos para las prioridades políticas en el momento en que se elaboró la legislación. Con el tiempo, las prioridades han cambiado, de modo que las estadísticas de población disponibles ya no cubren adecuadamente las características, los temas o los grupos de población pertinentes para las políticas. En particular, las lagunas detectadas en la consulta a las partes interesadas se refieren a las características de los temas y grupos políticamente pertinentes. Algunos ejemplos son los datos sobre vivienda para el Pacto Verde Europeo, la población migrante y la movilidad en la UE, la población urbana y rural, y los grupos minoritarios vulnerables. También existen lagunas en relación con la insuficiente precisión geográfica de las estadísticas, en particular las tipologías funcionales y los datos georreferenciados para la integración urbana y rural y el análisis transfronterizo.

Por último, el marco **no es lo suficientemente flexible como para adaptarse** a la evolución de las necesidades políticas o para permitir que los Estados miembros o la UE utilicen nuevas fuentes.

Esto se debe a que la legislación vigente carece de la flexibilidad necesaria para adaptarse a las nuevas necesidades estadísticas. Las nuevas fuentes de datos en los Estados miembros y a escala de la UE (en particular, los datos administrativos, incluidos los sistemas de interoperabilidad y los datos de titularidad privada) ofrecen posibles mejoras en cuanto a costes y actualidad, pero la legislación actual no apoya su adopción.

Por último, la evaluación detectó duplicaciones pertinentes para el programa REFIT en relación con el cumplimiento, la aplicación y el seguimiento. Esto se debe a la dispersión de la legislación actual en tres actos jurídicos que no se elaboraron conjuntamente. La situación actual, en la que los Estados miembros producen muchos conjuntos de datos voluntarios pero incompletos (con una exhaustividad elevada pero no total en todos los Estados miembros), reduce considerablemente la eficiencia a escala de la UE.

- **Consultas con las partes interesadas**

La estrategia de consulta¹¹ agrupó los perfiles de las partes interesadas más importantes en tres grupos principales (proveedores de datos originales: titulares de datos administrativos y otras fuentes de datos pertinentes; productores de estadísticas: principalmente los institutos nacionales de estadística, y usuarios de estadísticas) en las actividades de consulta. La consulta incluyó consultas públicas y específicas, talleres específicos, consultas a grupos de expertos, entrevistas con las principales partes interesadas e investigación documental.

La consulta a las partes interesadas llegó con éxito a los grupos deseados de partes interesadas, excepto los proveedores de datos administrativos y las organizaciones de medios de comunicación. Dada la naturaleza técnica del tema, el compromiso general de las personas encuestadas se consideró suficiente para apoyar la realización sucesiva de la evaluación general y la evaluación de impacto de las estadísticas demográficas europeas.

La consulta respaldó la iniciativa de la Comisión y reconoció que las cosas habían mejorado significativamente desde la anterior intervención política en materia de demografía, migración internacional y población, y estadísticas de los censos de vivienda. Sin embargo, también

¹¹ SWD(2023) 15. Véase el informe de síntesis fáctico en [Díganos lo que piensa](#).



detectó lagunas estadísticas y la aparición de nuevas necesidades en este ámbito que el marco jurídico actual no puede satisfacer.

Todas las partes interesadas confirmaron la necesidad de planificar mejoras estadísticas, aunque no siempre coincidieron en el nivel de ambición de dichas mejoras. Los productores de estadísticas se mostraron algo más conservadores que los usuarios a este respecto.

Los temas estadísticos que todos los grupos de partes interesadas coincidieron en considerar prioritarios fueron la mejora de las estadísticas sobre migración, un mayor detalle geográfico y estadísticas más puntuales y frecuentes. Todas las partes interesadas reconocieron que la armonización de la base poblacional era muy importante, aunque algunos productores de estadísticas se opusieron al cambio.

Los principales temas estadísticos en los que hubo divergencias de opiniones entre los productores y los usuarios se referían a los datos sobre igualdad y a hacer obligatoria la actual recogida voluntaria de datos. En menor medida, las opiniones de los productores y usuarios divergieron en cuanto a las estadísticas sobre vivienda, abortos legalmente inducidos y mortalidad infantil.

• **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La Comisión ha pedido periódicamente a sus grupos de expertos pertinentes que recaben asesoramiento y aportaciones sobre los avances de la evaluación general y la evaluación de impacto. El Comité del Sistema Estadístico Europeo¹² también ha sido informado de los avances. Los tres grupos de expertos son (Registro de grupos de expertos de la Comisión¹³):

- el Grupo de Trabajo sobre Censos de Población y Vivienda ([E01544](#)) y su subgrupo, el Grupo de Trabajo sobre el Futuro de los Censos;
- el Grupo de Trabajo sobre Estadísticas de Población ([E03076](#));
- los directores europeos de estadísticas sociales ([E01552](#)).

La Comisión llevó a cabo la evaluación general y la evaluación de impacto de forma sucesiva con el apoyo de un estudio realizado por el contratista ICF SA, Bélgica. Para la evaluación general, el estudio de apoyo proporcionó un análisis económico y de subsidiariedad y estudios de casos sobre las definiciones de población. Para la evaluación de impacto, el estudio proporcionó el análisis cuantitativo de costes y apoyo metodológico para puntuar y clasificar las opciones políticas. El contratista también apoyó diversas actividades de consulta a las partes interesadas, incluida la consulta pública abierta, la consulta específica de los institutos nacionales de estadística y varios talleres temáticos con grupos específicos de partes interesadas.

• **Evaluación de impacto**

La evaluación de impacto de esta iniciativa¹⁴, debatida por el Comité de Control Reglamentario en una reunión formal celebrada el 16 de marzo de 2022, recibió un dictamen favorable con reservas¹⁵. En su reunión del 16 de junio de 2022, el grupo director interservicios aprobó una versión revisada del informe de evaluación de impacto para subsanar las deficiencias detectadas en el dictamen.

El objetivo general definido en la evaluación de impacto es responder mejor a las necesidades de los usuarios y modernizar y mejorar la pertinencia, armonización y coherencia de las

¹² Establecido por el Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo.

¹³ <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/home>.

¹⁴ SWD(2023) 11; SWD(2023) 12.

¹⁵ SEC(2023) 38.



estadísticas demográficas europeas. Esto puede desglosarse en cuatro objetivos específicos para abordar las deficiencias antes señaladas, a saber:

- 1) garantizar unas estadísticas demográficas europeas completas, coherentes y comparables;
- 2) garantizar unas estadísticas puntuales y frecuentes que satisfagan las necesidades de los usuarios;
- 3) proporcionar estadísticas suficientemente completas en cuanto a los temas pertinentes y suficientemente detalladas en cuanto a las características y los desgloses;
- 4) promover marcos jurídicos y de recopilación de datos suficientemente flexibles para adaptar los conjuntos de datos a la evolución de las necesidades políticas y aprovechar las oportunidades que ofrecen las nuevas fuentes de datos.

Las opciones políticas se han desarrollado agrupando medidas políticas detalladas que abordan los objetivos específicos con arreglo a cuatro características: la armonización de las estadísticas, cuyo objetivo principal es definir la base poblacional; la integración de los procesos estadísticos; los resultados estadísticos; la flexibilidad del marco.

- La opción A es el escenario de referencia, en el que los procesos estadísticos y la legislación son independientes, existe una armonización limitada de la definición de población y no hay nuevos resultados estadísticos.
- Las principales características de las opciones B.1 y B.2 son una mejora, cada vez más ambiciosa, de los resultados estadísticos y la flexibilidad del marco, pero una armonización limitada de la base poblacional.
- Las opciones C.1 y C.2 son iguales que B.1 y B.2, aunque con un intento más ambicioso de armonización de la base poblacional. Las opciones B.2 y C.2 implican una mejora más amplia de la producción estadística y de la flexibilidad del marco que las opciones B.1 y C.1.
- Por último, las opciones D.1 y D.2 implicarían la armonización completa y una mejora importante de los resultados, así como suficiente flexibilidad para el desarrollo futuro de estadísticas que respondan a nuevas necesidades. La opción D.2 también incluye la introducción de un registro estadístico de población en todos los Estados miembros.

Los costes de todas las opciones se han cuantificado en la medida de lo posible utilizando estos criterios: i) el nivel de armonización de la base poblacional; ii) la mejora de los resultados estadísticos; y iii) la integración de los procesos estadísticos a través de los registros estadísticos de población nacionales. Por último, se desglosaron los beneficios, pero la mayoría no pudieron cuantificarse debido a su naturaleza a menudo indirecta o dispersa, por lo que se evaluaron cualitativamente.

A falta de beneficios cuantificados, no fue posible realizar una clasificación directa de las opciones. Sin embargo, la evaluación de la eficiencia mostró cualitativamente que ninguna de las opciones es claramente más rentable que otra. Más bien ofrecen beneficios cada vez mayores (directamente para los usuarios de las estadísticas e indirectamente para el conjunto de la sociedad) a un coste cada vez mayor (principalmente para los productores de estadísticas, es decir, los sistemas nacionales de producción estadística). La gran diferencia entre productores y usuarios de estadísticas así lo refleja, ya que los productores se centraron en los costes, mientras que los usuarios se mostraron más preocupados por los beneficios. Sin



embargo, la evaluación ha mostrado claramente que una actuación ambiciosa para satisfacer las necesidades en materia de datos de las prioridades políticas de la UE tiene su precio, en forma de recursos adicionales necesarios para los productores de estadísticas que son sustanciales en comparación con los costes de referencia actuales (hasta aproximadamente el 10 % para la opción D.2). En particular, solo las opciones más ambiciosas, D.1 y D.2, contienen medidas de gran alcance para abordar las necesidades de ámbitos políticos clave de la UE, como la integración urbana y rural, el Pacto Verde Europeo, y los derechos fundamentales y la no discriminación. Además, solo la opción D.2 incluye registros estadísticos de población para que la producción estadística sea más eficiente, contribuyendo así a alcanzar los ambiciosos objetivos de producción.

Por lo tanto, la opción preferida en general fue la opción D.2. Es la más ambiciosa en términos de producción estadística y flexibilidad del marco y logra el mejor resultado gracias a una simplificación e integración igualmente ambiciosas de los sistemas de producción estadística y a un aumento de la eficiencia sostenible a largo plazo. Sin embargo, sigue habiendo incertidumbre sobre la subsidiariedad y la proporcionalidad, además de los importantes costes de adaptación que supondría la introducción de registros estadísticos de población interoperables en todos los Estados miembros. Por esta razón, también sería razonable un planteamiento alternativo (conservador) que prefiriera la opción C.2 al dar más peso a los problemas de proporcionalidad y eficiencia de la opción D.2, lo que también sería más aceptable para los productores de estadísticas como principales partes interesadas en la aplicación.

Las desviaciones más notables de esta propuesta legislativa con respecto a las opciones preferidas de la evaluación de impacto son la menor ambición en materia de datos sobre igualdad y sobre la creación de registros estadísticos de población en los Estados miembros. Sobre este último punto, la evaluación de impacto menciona dudas específicas sobre la proporcionalidad y la subsidiariedad de exigir tales registros estadísticos en todos los Estados miembros. Por lo tanto, la propuesta adopta una línea que sigue más bien la opción C.2, es decir, se centra más en los aspectos de las infraestructuras estadísticas orientados a los resultados, sin especificar restricciones de procedimiento. Los expertos de los institutos nacionales de estadística consultados también han mostrado una marcada preferencia por este enfoque orientado a los resultados. La propuesta seguiría reforzando la base jurídica y fomentaría el desarrollo de soluciones innovadoras que permitan el intercambio de datos entre los Estados miembros para abordar cuestiones transfronterizas en materia de calidad relacionadas con la libertad de circulación de los ciudadanos de la UE. En particular, las tecnologías de protección de la intimidad en el intercambio de datos reciben un apoyo explícito, en plena consonancia con la legislación de la UE en materia de protección de datos personales (véase más adelante el apartado «Derechos fundamentales»).

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Es probable que las opciones preferidas, D.2 o C.2, generen cierto margen para un posible ahorro de costes pertinente para el programa REFIT como resultado de la simplificación, racionalización e integración de los procesos estadísticos. Se esperan simplificaciones especialmente en el intercambio de datos entre los propietarios de los datos de origen y los institutos nacionales de estadística, en las adaptaciones reglamentarias a la evolución de las necesidades de datos de los institutos y Eurostat, y en los procedimientos de transmisión de datos de estos a Eurostat. Los usuarios se beneficiarán de un acceso simplificado y centralizado a las estadísticas en el sitio web de Eurostat.

En consonancia con la opción preferida C.2, la presente propuesta no exige registros estadísticos de población, pero se refuerzan los requisitos jurídicos y técnicos previos para el



intercambio de datos entre los Estados miembros. El intercambio de datos utilizando tecnologías modernas puede ofrecer soluciones más eficaces y eficientes para garantizar la calidad estadística a largo plazo.

- **Derechos fundamentales**

La evaluación de impacto ha señalado dos fuentes principales de posibles repercusiones indirectas sobre los derechos fundamentales. Por una parte, varios grupos de las partes interesadas expresaron en la consulta su preocupación por la posibilidad de que exista un riesgo mayor para la protección de datos personales en relación con unas infraestructuras estadísticas mejoradas y modernizadas que conecten eficazmente todo tipo de fuentes pertinentes y permitan el intercambio de datos entre los Estados miembros. Por otra parte, una mayor disponibilidad y una mejor calidad de las estadísticas sobre los fenómenos sociales (especialmente datos mejores sobre las características socioeconómicas de los grupos vulnerables o sobre los motivos de discriminación) mejorarían las políticas en materia de derechos fundamentales.

La presente propuesta tiene en cuenta estas conclusiones al proponer mejoras proporcionadas y específicas de los resultados estadísticos pertinentes, ciñéndose al mismo tiempo a los principios, y al tener en cuenta las implicaciones jurídicas de la legislación de la UE en materia de protección de datos personales de los Reglamentos (UE) 2016/679¹⁶ y (UE) 2018/1725¹⁷.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no incluye la financiación de recogidas periódicas de datos, pero prevé la cofinanciación por parte de la UE de los esfuerzos de modernización pertinentes, incluidos los estudios piloto y de viabilidad en los Estados miembros. La Comisión (Eurostat) también se compromete a desarrollar una infraestructura segura para el intercambio de datos. Por último, será necesario aumentar los recursos humanos y operativos (informáticos) de la Comisión (Eurostat) para hacer frente al aumento de la carga de trabajo en materia de reglamentación, seguimiento y producción que supondrá el aumento significativo de las recogidas de datos.

La duración de la incidencia financiera global de la propuesta es ilimitada. Las repercusiones presupuestarias estimadas para los primeros diez años a partir de la entrada en vigor del Reglamento se establecen en la ficha de financiación legislativa.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

Está previsto que el Parlamento Europeo y el Consejo adopten la propuesta de Reglamento en 2023 y, por su parte, la Comisión adoptará poco después medidas de ejecución. El Reglamento será directamente aplicable en todos los Estados miembros de la Unión Europea sin necesidad de un plan de ejecución.

¹⁶ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) ([DO L 119 de 4.5.2016, p. 1](#)).

¹⁷ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE ([DO L 295 de 21.11.2018, p. 39](#)).



Se prevé que los Estados miembros inicien en 2026 la transmisión de datos a la Comisión con arreglo al nuevo Reglamento.

En consonancia con la evaluación de impacto, la aplicación del Reglamento, una vez adoptado, será objeto de seguimiento y evaluación periódicos. La evaluación de impacto también contiene disposiciones de seguimiento que incluyen propuestas de los indicadores que deben utilizarse.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

La propuesta de Reglamento establece un nuevo marco para las estadísticas europeas sobre población y vivienda. Al integrar las estadísticas actuales sobre demografía, migración y censos, el nuevo marco especifica que los Estados miembros deben proporcionar estadísticas sobre tres ámbitos (demografía, vivienda, familias y hogares), once temas relacionados y veintitrés temas detallados. Estas estadísticas deben sustentarse en artículos que establezcan el objeto, las definiciones, la población y las unidades estadísticas, la periodicidad y las referencias temporales, las fuentes de datos y los métodos, incluidos los habilitadores específicos para la reutilización de las fuentes de datos administrativos, el secreto estadístico, las especificaciones de calidad, el intercambio de datos, los estudios piloto y de viabilidad y las posibles contribuciones financieras.

Como aspecto clave de las definiciones, la presente propuesta tiene por objeto resolver un problema estructural de la legislación actual detectado en la evaluación: la falta de armonización de la definición de base poblacional. La nueva propuesta se basa en una definición común de la población basada en el concepto estadístico de residencia habitual, sin excepciones por defecto. Además, se fomentan explícitamente los métodos científicos de estimación estadística (como los «signos de vida» o la «tasa de estancia») para hacer posible la aplicación de la definición a partir de fuentes de datos administrativos. Lograr una definición armonizada de población que se aplique correctamente en todos los Estados miembros mejoraría significativamente la comparabilidad y la coherencia de las estadísticas europeas de población, en consonancia con las opciones preferidas de la evaluación de impacto.

Los detalles de los requisitos en materia de datos se especificarían en actos de ejecución, pero la propuesta de Reglamento permite modificar la lista de temas detallados, así como su periodicidad y sus referencias temporales mediante actos delegados. La propuesta también ofrece la posibilidad de responder a futuros requisitos en materia de datos que incluyan recogidas de datos *ad hoc*. Por último, la propuesta de Reglamento exige que se pongan en marcha estudios piloto y de viabilidad, según proceda, y ofrece una posible cofinanciación para seguir modernizando los sistemas de producción estadística y realizar ensayos sobre temas nuevos. Estas competencias de ejecución y delegadas conferidas a la Comisión, así como la posibilidad de poner en marcha estudios piloto y de viabilidad, se proponen con el fin de mantener una cierta flexibilidad del nuevo marco para abordar las nuevas necesidades de los usuarios y las oportunidades que brinden las nuevas fuentes de datos a más largo plazo en el futuro.

Además, un artículo específico sobre el intercambio de datos describe cómo pueden compartirse los datos confidenciales con arreglo al Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸, para los fines específicos de las estadísticas

¹⁸ Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1101/2008, relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico, el Reglamento (CE) n.º 322/97 del Consejo, sobre la estadística comunitaria, y la



demográficas. Por una parte, la experiencia anterior ha demostrado que la cooperación transfronteriza entre los institutos nacionales de estadística sobre la base de registros individuales es necesaria para abordar eficazmente las cuestiones de cobertura relacionadas con la libertad de circulación de los ciudadanos de la UE. Por otra parte, el Reglamento (UE) 2016/679 limita estrictamente el intercambio de datos en este contexto sobre la base de seis principios, entre ellos la limitación de la finalidad, la minimización de los datos y la integridad y confidencialidad. Para permitir el intercambio eficaz de datos con fines de calidad en consonancia con el Reglamento (UE) 2016/679, la presente propuesta requiere el ensayo y la utilización de tecnologías de protección de la intimidad que apliquen la minimización de datos desde el diseño. La Comisión (Eurostat) también debe crear una infraestructura segura para facilitar dicho intercambio, garantizando al mismo tiempo la integridad técnica y la confidencialidad del tratamiento de datos.

Por último, la parte de la propuesta por la que se modifica el Reglamento (CE) n.º 862/2007 persigue tres objetivos distintos:

- 1) reducir su ámbito de aplicación estadístico suprimiendo el artículo 3, cuyos temas estadísticos se trasladan al nuevo marco de las estadísticas europeas sobre población;
- 2) añadir más habilitadores jurídicos para las autoridades estadísticas sobre el acceso oportuno y la reutilización de las fuentes de datos administrativos a efectos del Reglamento, en consonancia con las herramientas ampliadas añadidas a la propia propuesta relativa a las estadísticas europeas sobre población;
- 3) garantizar que las listas de países y territorios utilizadas a efectos del Reglamento se armonicen con las listas utilizadas en el nuevo marco de las estadísticas europeas sobre población.

Para garantizar la coherencia, debe modificarse el Reglamento (CE) n.º 862/2007 a través de la propuesta relativa a las estadísticas europeas sobre población, ya que los temas estadísticos se trasladan de dicho Reglamento al nuevo marco de las estadísticas europeas sobre población. Existen importantes razones estadísticas y metodológicas para este planteamiento:

- La «migración», tal como se contempla actualmente en el artículo 3, apartado 1, letras a) a c), del Reglamento (CE) n.º 862/2007, se refiere al concepto demográfico fundamental de personas que se desplazan para vivir en un país diferente, es decir, una parte de los flujos que modifican el equilibrio demográfico de un país. La propuesta relacionada con las estadísticas europeas sobre población tiene por objeto introducir, por primera vez, una base jurídica única y coherente para todos los elementos del equilibrio demográfico. Esto debería abarcar todos los flujos, incluidos los acontecimientos vitales (nacimientos, defunciones), pero también los flujos y contingentes de migrantes, en el sentido de cambio de residencia de un país a otro.
- La «adquisición y pérdida de la nacionalidad», actualmente cubierta por el artículo 3, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 862/2007, es un tema estadístico que, por naturaleza, está estrechamente relacionado con el equilibrio demográfico, ya que complementa los acontecimientos vitales con los cambios (entradas y salidas) de los ciudadanos que residen en el país.

Todas las demás modificaciones propuestas al Reglamento (CE) n.º 862/2007 (cambio de título, eliminación de los apartados del artículo 1 relacionados con el objeto y de las

Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas (DO L 87 de 31.3.2009, p. 164).



definiciones del artículo 2) son consecuencia de la consiguiente reducción del ámbito de aplicación de dicho Reglamento.



Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las estadísticas europeas sobre población y vivienda, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 862/2007 y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 763/2008 y (UE) n.º 1260/2013

(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 338, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²⁰,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las estadísticas europeas sobre población y vivienda son necesarias para el diseño, la aplicación y la evaluación de las políticas de la Unión, en particular las que abordan el cambio demográfico, la transformación ecológica y digital, el fomento de la eficiencia energética, la cohesión económica, social y territorial, y la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas.
- (2) Las estadísticas sobre población son un denominador importante en una amplia gama de indicadores para las políticas y se utilizan como referencia en todas las estadísticas europeas, en particular para proporcionar marcos de muestreo para la realización de encuestas representativas sobre las personas y los hogares, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1700 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹.
- (3) Periódicamente, el Consejo de Asuntos Económicos y Financieros otorga un mandato al Comité de Política Económica para que evalúe la sostenibilidad a largo plazo y la calidad de las finanzas públicas basándose en las proyecciones demográficas elaboradas por Eurostat. Las proyecciones demográficas también se utilizan para el análisis de políticas en el contexto del Semestre Europeo. La Comisión (Eurostat) debe

¹⁹ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁰ DO C [...] de [...], p. [...].

²¹ Reglamento (UE) 2019/1700 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de octubre de 2019, por el que se establece un marco común para las estadísticas europeas relativas a las personas y los hogares, basadas en datos individuales recogidos a partir de muestras, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 808/2004, (CE) n.º 452/2008 y (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 1177/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 577/98 del Consejo (DO L 261 I de 14.10.2019, p. 1).



disponer de todas las estadísticas necesarias para elaborar y publicar proyecciones demográficas en función de las necesidades de información de la Unión.

- (4) De conformidad con el artículo 175, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), cada tres años la Comisión debe informar sobre los avances realizados en la consecución de la cohesión económica, social y territorial al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. Los datos regionales y locales, incluidos los correspondientes a los distintos tipos territoriales, como las regiones fronterizas, las ciudades y sus zonas urbanas funcionales, las regiones metropolitanas, las regiones rurales, las regiones montañosas y las regiones insulares, son necesarios para la preparación de dichos informes y para el seguimiento periódico de la evolución demográfica y de los posibles retos demográficos futuros en los territorios de la Unión.
- (5) De conformidad con el artículo 16, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea (TUE), la mayoría cualificada de los miembros del Consejo se define, entre otros criterios, con arreglo a la población de los Estados miembros. A tal fin, de conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1260/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²², los Estados miembros están actualmente obligados a facilitar a la Comisión (Eurostat) datos sobre la población total a escala nacional.
- (6) En 2017, el Comité del Sistema Estadístico Europeo («el Comité del SEE») aprobó el Memorando de Budapest, que declaraba la necesidad de contar con estadísticas anuales sobre el tamaño de la población y sobre determinadas características sociales, económicas y demográficas de la población, así como de mejorar las estadísticas sobre migración. La Unión necesita unas estadísticas fiables y comparables para cumplir los principios de igualdad y no discriminación de su ciudadanía en todas las actividades y respetar los derechos individuales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea²³ y en los artículos 10 y 19 del TFUE. El Reglamento (UE) 2019/1700 establece un marco para las recogidas de datos a partir de muestras que permite obtener datos sobre igualdad y no discriminación en la medida en que se puedan extraer de muestras. y analizar algunos aspectos de la igualdad y la discriminación mediante la elaboración de indicadores socioeconómicos e información sobre experiencias de discriminación. Además, la Agencia de los Derechos Fundamentales (FRA) y el Instituto Europeo de la Igualdad de Género (EIGE) llevan a cabo estudios y encuestas específicos que pueden ampliar aún más la disponibilidad de estadísticas sobre igualdad a escala de la UE. En el futuro debe reforzarse la cooperación y coordinación entre los Estados miembros, Eurostat y estas agencias para satisfacer la creciente demanda por parte de los usuarios de datos sobre igualdad y diversidad en la Unión fiables y exhaustivos.
- (7) Para alcanzar los objetivos del Pacto Verde Europeo, el desarrollo y la evaluación de políticas eficaces requieren mejores estadísticas sobre el uso y la eficiencia de la energía en las viviendas, datos geográficos detallados sobre la distribución de la población y estudios más profundos sobre la relación entre población y vivienda. Con la pandemia de COVID-19 se puso de manifiesto la necesidad de disponer de estadísticas sobre fallecimientos en la Unión fiables, de alta frecuencia y oportunas. Si bien las necesidades de datos se cubrieron con una recogida voluntaria de datos por

²² Reglamento (UE) n.º 1260/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, sobre estadísticas demográficas europeas (DO L 330 de 10.12.2013, p. 39).

²³ DO C 202 de 7.6.2016, p. 389.



parte de los Estados miembros para la Comisión (Eurostat), la Unión debe dotarse de un mecanismo adecuado para la recogida obligatoria de tales datos en el Sistema Estadístico Europeo (SEE) con la frecuencia, la actualidad y el detalle necesarios.

- (8) El Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, a propuesta de la Comisión de Estadística de las Naciones Unidas, adopta cada diez años resoluciones relativas al censo mundial de población y vivienda e invita a los Estados miembros de las Naciones Unidas a que lleven a cabo censos de población y vivienda en consonancia con las recomendaciones internacionales y regionales, y mantengan la integridad, la fiabilidad, la exactitud y el valor de los resultados del censo de población y vivienda. Las estadísticas europeas sobre población y vivienda deben tener en cuenta estas recomendaciones.
- (9) El Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴ establece un marco jurídico para el desarrollo, la elaboración y la difusión de las estadísticas europeas basado en principios estadísticos comunes. En él se establecen criterios de calidad y se hace referencia a la necesidad de minimizar la carga de la respuesta para los encuestados y contribuir al objetivo más general de reducir la carga administrativa. Un nuevo marco jurídico para las estadísticas europeas sobre población y vivienda debe aplicar los criterios de calidad establecidos en dicho Reglamento y facilitar la reducción de la carga mediante la reutilización efectiva y eficiente de las fuentes de datos disponibles, incluidos los datos administrativos.
- (10) La evaluación de las estadísticas existentes²⁵ sobre los censos de población y vivienda en la Unión, las estadísticas sobre flujos migratorios internacionales, las poblaciones de migrantes y las adquisiciones de nacionalidad y las estadísticas demográficas han puesto de manifiesto que el marco jurídico actual, que comprende los Reglamentos (CE) n.º 862/2007²⁶, (CE) n.º 763/2008²⁷ y (UE) n.º 1260/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, ha dado lugar a mejoras globales significativas de las estadísticas en comparación con la situación de 2005, en la que se carecía del marco jurídico actualmente vigente. Sin embargo, este marco puede dar lugar a una falta de coherencia y comparabilidad que debe abordarse.
- (11) La evolución de la situación demográfica y las recientes tendencias migratorias han generado demandas de estadísticas europeas más oportunas, frecuentes y detalladas sobre población, acontecimientos vitales y vivienda, incluidos detalles sobre temas o grupos que han adquirido relevancia política y social durante el último decenio. Además, el marco jurídico vigente no es lo suficientemente flexible como para adaptarse a la evolución de las necesidades políticas y permitir la utilización de nuevas fuentes a escala nacional y de la Unión. Por otra parte, la estructura del mencionado marco jurídico en forma de tres reglamentos distintos, adoptados en momentos

²⁴ Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1101/2008, relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico, el Reglamento (CE) n.º 322/97 del Consejo, sobre la estadística comunitaria, y la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas (DO L 87 de 31.3.2009, p. 164).

²⁵ SWD(2023) 13.

²⁶ Reglamento (CE) n.º 862/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de julio de 2007, sobre las estadísticas comunitarias en el ámbito de la migración y la protección internacional y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 311/76 del Consejo relativo a la elaboración de estadísticas de trabajadores extranjeros (DO L 199 de 31.7.2007, p. 23).

²⁷ Reglamento (CE) n.º 763/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, relativo a los censos de población y vivienda (DO L 218 de 13.8.2008, p. 14).



diferentes, ha dado lugar a incoherencias intrínsecas de las estadísticas. Por último, dado que el Reglamento (UE) n.º 1260/2013 dejará de aplicarse el 31 de agosto de 2028, se requiere una nueva base jurídica para las estadísticas demográficas recogidas en virtud de dicho Reglamento. Por lo tanto, es necesario sustituir el marco jurídico actual por uno nuevo más coherente y flexible que modifique las partes pertinentes del Reglamento (CE) n.º 862/2007 y derogue los Reglamentos (CE) n.º 763/2008 y (UE) n.º 1260/2013.

- (12) El artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 862/2007 abarca las estadísticas sobre el país de nacionalidad y el lugar de nacimiento de la población residente (poblaciones de migrantes), sobre los cambios de residencia entre países (flujos migratorios internacionales) y sobre la adquisición de la nacionalidad de la población residente, mientras que las demás estadísticas de dicho Reglamento se refieren a los procedimientos administrativos y judiciales relativos a la legislación en materia de inmigración y protección internacional. Por lo tanto, las estadísticas con arreglo al artículo 3 están estrechamente vinculadas y deben ser coherentes con las estadísticas sobre la población residente y sus cambios demográficos que se facilitan en virtud de los Reglamentos (CE) n.º 763/2008 y (UE) n.º 1260/2013. Por consiguiente, para garantizar su coherencia intrínseca, estas estadísticas deben integrarse en una única base jurídica, y el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 862/2007 debe suprimirse.
- (13) El carácter rápidamente cambiante de algunas características de la población y de la vivienda, en particular en relación con los fenómenos demográficos y migratorios, y la consiguiente necesidad de una orientación y adaptación rápidas de las políticas hacen necesario que las estadísticas estén disponibles oportunamente poco después del período de referencia. Por lo tanto, debe avanzarse de forma tangible en la periodicidad y la actualidad de las estadísticas.
- (14) El Reglamento (CE) n.º 1059/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸ establece una metodología basada en mallas para la definición de tipologías territoriales con arreglo a la distribución de la población en celdas de malla de un kilómetro cuadrado. El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1799 de la Comisión²⁹, como medida estadística directa temporal que acompaña a los censos de población y vivienda de 2021, prevé ofrecer resultados clave del censo en una malla paneuropea de un kilómetro cuadrado. Debe establecerse un marco jurídico en el que se garantice la difusión continua de estadísticas de población georreferenciadas basadas en mallas y su extensión a las estadísticas de vivienda.
- (15) Las unidades territoriales y las mallas estadísticas deben definirse de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1059/2003.
- (16) En lo que respecta a la geocodificación de la localización, debe utilizarse el sistema de unidades estadísticas contemplado en el anexo III de la Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰.

²⁸ Reglamento (CE) n.º 1059/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por el que se establece una nomenclatura común de unidades territoriales estadísticas (NUTS) (DO L 154 de 21.6.2003, p. 1).

²⁹ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1799 de la Comisión, de 21 de noviembre de 2018, relativo al establecimiento de una medida estadística directa temporal para la difusión de temas seleccionados del censo de población y vivienda de 2021 geocodificados en una malla de 1 km² (DO L 296 de 22.11.2018, p. 19).

³⁰ Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2007, por la que se establece una infraestructura de información espacial en la Comunidad Europea (INSPIRE) (DO L 108 de 25.4.2007, p. 1).



- (17) Debe actualizarse el marco jurídico actual para las estadísticas europeas sobre población y vivienda para garantizar que los procesos estadísticos actualmente independientes se integren de forma adecuada en un marco común que permita al SEE responder eficazmente a las nuevas necesidades de información de la Unión y fomentar las innovaciones estadísticas. La producción estadística debe mejorar para seguir siendo pertinente ante los actuales cambios demográficos, migratorios, sociales y económicos.
- (18) Las estadísticas periódicas mejoradas (anuales e infraanuales) sobre población y vivienda basadas en fuentes administrativas deben complementarse con información procedente de censos de población y vivienda coordinados en la Unión, que se llevarán a cabo cada diez años de conformidad con los Principios y Recomendaciones de las Naciones Unidas. Por otra parte, los censos de población y vivienda también ofrecen una oportunidad única para que las estadísticas oficiales sean visibles, tanto en términos de operaciones como de resultados.
- (19) Debe lograrse que los censos de la Unión sean más rentables utilizando plenamente el vasto conjunto de datos administrativos disponibles en los Estados miembros o una combinación de fuentes distintas, incluidas las fuentes relacionadas con el internet de las cosas y la prestación de servicios digitales. Los censos deben también utilizarse para restablecer la base demográfica de referencia e incluir análisis sobre la cobertura de las fuentes de datos administrativos.
- (20) Los Estados miembros y la Comisión (Eurostat) deben tener un acceso sostenible a la gama más amplia posible de fuentes de datos para elaborar estadísticas europeas sobre población y vivienda de alta calidad y de manera rentable. A este respecto, es fundamental que las autoridades estadísticas nacionales tengan acceso oportuno a los datos administrativos en poder de las administraciones públicas a nivel nacional, regional y local, y puedan utilizarlos sin demora, de conformidad con el artículo 17 *bis* del Reglamento (CE) n.º 223/2009. Por ejemplo, las estadísticas sobre eficiencia energética de los edificios pueden basarse en datos administrativos relativos a la expedición de certificados energéticos de los edificios con arreglo a la Directiva 2010/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³¹. Los institutos nacionales de estadística también deben participar en las decisiones relativas al diseño y la remodelación de las fuentes de datos administrativos pertinentes para garantizar que puedan reutilizarse con vistas a la elaboración de estadísticas oficiales.
- (21) En los últimos años, se han desarrollado en la Unión bases de datos exhaustivas y sistemas de interoperabilidad relacionados con la residencia, los acontecimientos vitales, la nacionalidad y los movimientos migratorios y transfronterizos de población, como los establecidos en virtud de los Reglamentos (UE) 910/2014³², (UE) 2018/1724³³, (UE) 2019/817³⁴ y (UE) 2019/818³⁵ del Parlamento Europeo y del

³¹ Directiva 2010/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 2010, relativa a la eficiencia energética de los edificios (DO L 153 de 18.6.2010, p. 13).

³² Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

³³ Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de octubre de 2018, relativo a la creación de una pasarela digital única de acceso a información, procedimientos y servicios de asistencia y resolución de problemas, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 (DO L 295 de 21.11.2018, p. 1).

³⁴ Reglamento (UE) 2019/817 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativo al establecimiento de un marco para la interoperabilidad de los sistemas de información de la UE en el ámbito de las fronteras y los visados y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 767/2008,



Consejo. Tales bases y sistemas proporcionan información valiosa que puede reutilizarse para la elaboración y la garantía de calidad de las estadísticas europeas sobre población y vivienda.

- (22) A este respecto, es esencial que la Comisión (Eurostat) solo pueda reutilizar estos datos con fines estadísticos, aplicando estrictamente las normas de protección y confidencialidad de los datos establecidas en el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶. Estas normas deben aplicarse, en particular, a los datos estadísticos almacenados en el repositorio central para la presentación de informes y estadísticas (RCIE) de conformidad con la finalidad del RCIE establecida en el artículo 39, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/817, así como en el artículo 39, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/818 y de conformidad con los reglamentos por los que se establecen los sistemas cuyos datos estadísticos se almacenan en el RCIE. En particular, teniendo en cuenta que el RCIE debe proporcionar datos estadísticos transversales e informes analíticos para la formulación de políticas, operativos y de calidad de los datos, la Comisión (Eurostat) debe cooperar con la Agencia de la Unión Europea para la Gestión Operativa de Sistemas Informáticos de Gran Magnitud en el Espacio de Libertad, Seguridad y Justicia (eu-LISA), en la medida de lo posible, con vistas a proporcionar las estadísticas europeas necesarias.
- (23) Los datos de titularidad privada pueden servir para mejorar la cobertura, actualidad y capacidad de respuesta a las crisis de las estadísticas europeas sobre población y vivienda o para permitir la innovación estadística. Estos datos pueden complementar las estadísticas existentes sobre demografía y migración, aportar innovación estadística e incluso servir para la elaboración de estimaciones tempranas. Los institutos nacionales de estadística y otras autoridades nacionales competentes, y la Comisión (Eurostat), deben tener acceso a dichos datos y utilizarlos.
- (24) Con objeto de garantizar la comparabilidad de las estadísticas europeas sobre población y vivienda en la Unión, es esencial que se utilicen y apliquen de manera armonizada definiciones comunes de población. Para aplicar la base única armonizada de población de manera coherente, sólida y rentable, y garantizar al mismo tiempo unos resultados oportunos, deben aplicarse métodos estadísticos y técnicas de modelización como «señales de vida» y «tasa de estancia».
- (25) Los Estados miembros deben proporcionar sus datos y metadatos electrónicamente, en un formato técnico adecuado que les facilitará la Comisión. Las normas internacionales, como la iniciativa para el intercambio de datos y metadatos estadísticos (SDMX, por sus siglas en inglés), y las normas estadísticas o técnicas elaboradas en la Unión, como las normas de metadatos y validación o los principios del Marco Europeo de Interoperabilidad, deben utilizarse en la medida en que sean

(UE) 2016/399, (UE) 2017/2226, (UE) 2018/1240, (UE) 2018/1726 y (UE) 2018/1861 del Parlamento Europeo y del Consejo, y las Decisiones 2004/512/CE y 2008/633/JAI del Consejo (DO L 135 de 22.5.2019, p. 27).

³⁵ Reglamento (UE) 2019/818 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativo al establecimiento de un marco para la interoperabilidad entre los sistemas de información de la UE en el ámbito de la cooperación policial y judicial, el asilo y la migración y por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2018/1726, (UE) 2018/1862 y (UE) 2019/816 (DO L 135 de 22.5.2019, p. 85).

³⁶ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).



pertinentes para las estadísticas europeas sobre población y vivienda. El Comité del SEE ha aprobado las normas del SEE para los metadatos y los informes de calidad, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 223/2009. Estas normas deben contribuir a la armonización de la garantía de calidad y la presentación de informes con arreglo al presente Reglamento, por lo que deben incluirse en su articulado.

- (26) Las estadísticas europeas sobre población y vivienda deben cumplir los criterios de calidad sobre pertinencia, exactitud, actualidad y puntualidad, accesibilidad y claridad, comparabilidad y coherencia especificados en el Reglamento (CE) n.º 223/2009. Su calidad debe mejorarse en la medida en que evolucionen las necesidades de la Unión. Los resultados adecuados de la evaluación de la calidad realizada por la Comisión (Eurostat) deben estar públicamente disponibles para los usuarios de las estadísticas. El acceso a estas estadísticas debe ser gratuito y fácil a través de las bases de datos de la Comisión (Eurostat) en su sitio web y en sus publicaciones.
- (27) El Reglamento (CE) n.º 223/2009 incluye normas relativas al suministro de datos de los Estados miembros a la Comisión (Eurostat) y a la utilización de dichos datos, así como a la transmisión y la protección de datos confidenciales. Las medidas adoptadas con arreglo al presente Reglamento deben garantizar que los datos confidenciales se faciliten y se utilicen exclusivamente con fines estadísticos de conformidad con los artículos 21 y 22 del mencionado Reglamento.
- (28) La Comisión (Eurostat) debe respetar el secreto estadístico de los datos facilitados por los Estados miembros de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 223/2009. Por lo que se refiere a las estadísticas demográficas recogidas en virtud del presente Reglamento, debe desarrollarse un enfoque armonizado para garantizar una alta calidad de los agregados europeos, de forma que no se divulguen datos confidenciales en los resultados estadísticos y, al mismo tiempo, se evite en la medida de lo posible la supresión de datos.
- (29) Las fuentes de datos disponibles a nivel nacional no siempre son capaces de captar con precisión los fenómenos relacionados con la libre circulación de personas en la Unión, el acceso de las personas a los servicios transfronterizos relacionados con acontecimientos demográficos vitales y el ejercicio de los derechos de las personas a comprar y poseer viviendas utilizadas como alojamiento principal, vacacional y secundario en toda la Unión. También existen asimetrías en los flujos migratorios bilaterales y dificultades para medir grupos de población, por ejemplo entre la población migrante, la población sin hogar o la población apátrida. Por lo tanto, el intercambio de datos a efectos de la elaboración de estadísticas sobre población y migración y la garantía de su calidad deben reforzarse y considerarse como una fuente de datos adicional. Este intercambio reforzado de datos puede abarcar una amplia gama de datos pertinentes, desde datos que claramente no permiten la identificación de unidades estadísticas, ni siquiera de forma indirecta, hasta datos potencialmente sujetos a requisitos de secreto estadístico. Los Estados miembros deben participar, en su propio interés y en el de los demás Estados miembros, en actividades de intercambio de datos, en particular en proyectos piloto que valoren soluciones seguras innovadoras. La Comisión (Eurostat) también debe establecer una infraestructura segura para facilitar este intercambio de datos, garantizando al mismo tiempo todas las salvaguardias necesarias.
- (30) Cuando el intercambio de datos implique el tratamiento de datos personales de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del



Consejo³⁷ o el Reglamento (UE) 2018/1725, deben aplicarse plenamente los principios de limitación de la finalidad, minimización de los datos, limitación del plazo de conservación e integridad y confidencialidad. En particular, los mecanismos de intercambio de datos basados en tecnologías de protección de la intimidad diseñadas específicamente para aplicar estos principios deben preferirse a la transmisión directa de datos.

- (31) El intercambio de datos confidenciales debe tener lugar únicamente sobre la base de una solicitud que justifique la necesidad de compartir estos datos de conformidad con el capítulo V del Reglamento (CE) n.º 223/2009.
- (32) A largo plazo, los esfuerzos de colaboración en el Sistema Estadístico Europeo para mitigar los problemas de calidad de la estadística transfronteriza, como el doble cómputo de los residentes en la Unión que disfrutan de libertad de circulación, deben beneficiarse en la medida de lo posible de los identificadores digitales únicos que ha establecido el Reglamento (UE) n.º 910/2014 en la Unión.
- (33) El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸. Dentro de sus respectivos ámbitos de aplicación, los Reglamentos mencionados deben aplicarse al tratamiento de datos personales en virtud del presente Reglamento.
- (34) Las estadísticas europeas sobre población y vivienda deben evolucionar para tener en cuenta la aparición de nuevas necesidades de datos derivadas de los cambios en las prioridades políticas, así como los cambios en la situación demográfica, migratoria, social o económica de la Unión. La Comisión (Eurostat) debe realizar estudios piloto que evalúen la viabilidad de las adaptaciones en cuestión, según proceda, así como tener en cuenta aspectos como los costes y las cargas administrativas para los Estados miembros y la disponibilidad de fuentes de datos adecuadas.
- (35) A fin de tener en cuenta las tendencias demográficas, económicas y sociales, así como la evolución tecnológica, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE con el fin de modificar la lista, la descripción, la periodicidad y las referencias temporales de los temas detallados que abarcan las estadísticas europeas sobre población y vivienda, actualizar la periodicidad y las referencias temporales del anexo del presente Reglamento y especificar la información *ad hoc* que deben facilitar los Estados miembros. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación, de 13 de abril de 2016³⁹. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las

³⁷ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

³⁸ Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

³⁹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.



reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

- (36) De conformidad con el Reglamento Financiero, el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁰ y los Reglamentos (CE, Euratom) n.º 2988/95⁴¹, (Euratom, CE) n.º 2185/96⁴² y (UE) 2017/1939⁴³ del Consejo, deben protegerse los intereses financieros de la Unión con medidas proporcionadas, incluidas medidas para la prevención, detección, corrección e investigación de irregularidades, entre ellas el fraude, para la recuperación de los fondos perdidos, indebidamente pagados o mal utilizados y, en su caso, para la imposición de sanciones administrativas. En particular, de conformidad con los Reglamentos (Euratom, CE) n.º 2185/96 y (UE, Euratom) n.º 883/2013, la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) está facultada para llevar a cabo investigaciones administrativas, en particular controles y verificaciones *in situ*, con el fin de establecer si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión. De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1939, la Fiscalía Europea está facultada para investigar delitos que perjudiquen los intereses financieros de la Unión y ejercer la acción penal al respecto, según lo establecido en la Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁴. De conformidad con el Reglamento Financiero, toda persona o entidad que reciba fondos de la Unión debe cooperar plenamente en la protección de los intereses financieros de esta, conceder los derechos y el acceso necesarios a la Comisión, a la OLAF, al Tribunal de Cuentas y, respecto de los Estados miembros participantes en la cooperación reforzada en virtud del Reglamento (UE) 2017/1939, a la Fiscalía Europea, y garantizar que los terceros implicados en la ejecución de los fondos de la Unión concedan derechos equivalentes.
- (37) Deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución a fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo que respecta a la especificación de los requisitos en materia de datos y metadatos, a los formatos técnicos y los procedimientos para el suministro de datos y metadatos, así como al contenido y la estructura de los informes de calidad. Tales competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁵.

⁴⁰ Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

⁴¹ Reglamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas (DO L 312 de 23.12.1995, p. 1).

⁴² Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

⁴³ Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

⁴⁴ Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2017, sobre la lucha contra el fraude que afecta a los intereses financieros de la Unión a través del Derecho penal (DO L 198 de 28.7.2017, p. 29).

⁴⁵ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).



- (38) Cuando la ejecución del presente Reglamento, o de los actos delegados o de ejecución adoptados en consecuencia, requiera adaptaciones importantes del sistema estadístico nacional de un Estado miembro para el suministro de datos con una periodicidad inferior a diez años, la Comisión debe poder conceder excepciones a los Estados miembros interesados, en casos debidamente justificados y por un período de tiempo limitado.
- (39) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la elaboración sistemática de estadísticas europeas sobre población y vivienda, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros sino que, por razones de coherencia y comparabilidad, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta última puede adoptar medidas para lograr ese objetivo, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (40) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, emitió su dictamen el [xxx].
- (41) Se ha consultado al Comité del Sistema Estadístico Europeo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece un marco jurídico común para el desarrollo, la producción y la difusión sistemática de estadísticas europeas sobre población y vivienda.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- 1) «nacionalidad»: vínculo especial entre una persona física y su Estado, adquirido por nacimiento o naturalización, ya sea mediante declaración, opción, matrimonio, adopción u otros medios de conformidad con la legislación nacional;
- 2) «residencia habitual»: lugar en el que una persona pasa normalmente el tiempo diario de descanso, sin contar las ausencias temporales por motivos de ocio, vacaciones, visitas a amigos o parientes, negocios, tratamiento médico o peregrinación religiosa; solo se considerarán residentes habituales de una zona geográfica específica las personas siguientes:
 - a) las personas que hayan vivido en su lugar de residencia habitual la mayor parte del tiempo en los doce meses anteriores a la fecha de referencia, incluida dicha fecha, o
 - b) las personas que llegaron a su lugar de residencia habitual durante los doce meses anteriores a la fecha de referencia, incluida dicha fecha, y que tienen la intención o la expectativa de permanecer en él la mayor parte del tiempo durante al menos los doce meses posteriores a la llegada;



- 3) «señales de vida»: toda información indicativa de la presencia real y la residencia habitual de una persona en el territorio en cuestión; esta información puede obtenerse de cualquier fuente o combinación de fuentes adecuada, incluido el rastro digital de la persona;
- 4) «tasa de estancia»: la proporción del número de personas que hayan llegado a un lugar concreto durante un período de tiempo determinado, y que hayan permanecido en el mismo lugar durante al menos doce meses, respecto al número total de personas llegadas al mismo lugar durante el mismo período de tiempo;
- 5) «migración internacional»: hecho por el cual una persona fija su residencia habitual en el territorio de un Estado miembro o de un tercer país habiendo sido previamente residente habitual en otro Estado miembro o tercer país;
- 6) «inmigrante»: persona que ha realizado una migración internacional durante el período de referencia para establecer su nueva residencia habitual en el país declarante;
- 7) «emigrante»: persona que ha realizado una migración internacional durante el período de referencia para establecer su nueva residencia habitual fuera del país declarante, tras haber sido residente habitual en dicho país;
- 8) «migración interna»: hecho por el que una persona cambia su lugar de residencia habitual dentro del territorio del país declarante;
- 9) «local de habitación»: estructura temporal o permanente, refugio o alojamiento en el que residen una o varias personas, independientemente de que esté diseñado para ser habitado por personas o esté destinado a ello;
- 10) «vivienda convencional»: local situado en una ubicación fija y diseñado para ser habitado por personas de forma permanente, pero que no está destinado a ser una vivienda institucional o colectiva;
- 11) «edificio destinado a vivienda»: estructura permanente constituida por una o varias viviendas convencionales o destinada a ser una vivienda institucional o colectiva.
- 12) «hogar»: grupo de dos o más personas que comparten locales de habitación u otros recursos específicos; o una persona física que no forme parte de ningún otro hogar;
- 13) «familia»: grupo de dos o más personas que viven en el mismo hogar y que tienen una relación parental o de unión matrimonial, registrada o libre;
- 14) «registros administrativos»: datos administrativos generados por una fuente no estadística, generalmente el registro de un organismo público, cuyo objetivo principal no es proporcionar estadísticas;
- 15) «ámbito»: uno o varios conjuntos de datos que cubren temas determinados;
- 16) «tema»: contenido de la información que ha de recogerse sobre las unidades estadísticas y que abarca una serie de temas detallados;
- 17) «tema detallado»: contenido detallado de la información que debe recogerse sobre las unidades estadísticas en relación con un tema; cada tema detallado abarca a su vez una o varias variables;
- 18) «conjunto de datos»: estadísticas compuestas por una o varias variables organizadas de forma estructurada;
- 19) «censo de población y vivienda»: conjuntos de datos y metadatos decenales detallados que deben facilitarse en virtud del presente Reglamento;

- 20) «unidad estadística»: miembro de un universo de entidades, a saber, personas, cosas o hechos sobre los que se recogen datos y sobre los que, en última instancia, se elaboran estadísticas;
- 21) «variable»: característica de una unidad estadística que puede asumir más de un conjunto de valores;
- 22) «desglose»: conjunto predefinido de valores discretos, exhaustivos y mutuamente excluyentes que pueden asignarse a las variables que caracterizan a las unidades estadísticas;
- 23) «nivel nacional»: territorio de un Estado miembro;
- 24) «nivel regional»: nivel NUTS 3 establecido en el Reglamento (CE) n.º 1059/2003;
- 25) «nivel local»: unidad administrativa local establecida en el Reglamento (CE) n.º 1059/2003;
- 26) «nivel de malla»: malla estadística establecida en el Reglamento (CE) n.º 1059/2003;
- 27) «marcos»: toda lista, material o dispositivo que delimite e identifique los elementos de la población objetivo; dependiendo del uso, un marco puede permitir el acceso a los elementos o proporcionar características adicionales de estos;
- 28) «fecha de referencia»: momento del tiempo al que se refieren las estadísticas;
- 29) «período de referencia»: intervalo de tiempo al que se refieren las estadísticas sobre hechos;
- 30) «referencia temporal»: fecha de referencia o período de referencia, dependiendo de si las estadísticas se refieren a hechos o a otras unidades estadísticas;
- 31) «metadatos»: información que se necesita para utilizar e interpretar las estadísticas y que describe los conjuntos de datos de forma estructurada;
- 32) «conjuntos de datos comprobados previamente»: conjuntos de datos verificados por los Estados miembros, sobre la base de normas comunes de validación acordadas;
- 33) «informe de calidad»: informe que facilita información sobre la calidad de un producto o proceso estadístico.

Artículo 3

Base poblacional

1. A efectos del presente Reglamento, la base poblacional está constituida por todas las personas que, en la fecha de referencia, tienen su residencia habitual dentro de la Unión en una unidad territorial específica de un Estado miembro a nivel nacional, regional, local o de malla.
2. La base poblacional incluirá a todas las personas que residen habitualmente, independientemente de su nacionalidad o de si la persona es o ha sido apátrida, y de si la residencia o estancia de la persona está autorizada o permitida por las autoridades competentes.
3. La base poblacional excluirá a las personas que tengan su residencia habitual fuera del territorio del Estado miembro, independientemente de su lugar de nacimiento o de su nacionalidad, y con independencia de cualquier vínculo familiar, social, económico o patrimonial que la persona pueda tener con el Estado miembro.



4. A las personas sin residencia habitual se les atribuirá, como lugar de residencia habitual, el lugar en el que se encuentren en la fecha de referencia.
5. Los Estados miembros aplicarán la definición de residencia habitual establecida en el presente Reglamento a todos los conjuntos de datos facilitados a la Comisión (Eurostat) en virtud del presente Reglamento y en relación con el nivel nacional, regional, local y de malla.
6. Al aplicar la definición de residencia habitual, los Estados miembros utilizarán:
 - a) una de las fuentes de datos enumeradas en el artículo 9, apartado 1, o una combinación de estas;
 - b) métodos de estimación, como las «señales de vida» para corregir la presencia real en el supuesto lugar de residencia habitual durante la mayor parte del tiempo en los doce meses que terminan con la fecha de referencia, y la «tasa de estancia» para estimar el número de personas que tienen la intención de permanecer o se prevé que permanezcan durante la mayor parte de los doce meses posteriores a su llegada.

Artículo 4 *Unidades estadísticas*

Se elaborarán estadísticas con arreglo al presente Reglamento respecto a las siguientes unidades estadísticas:

- a) personas,
- b) acontecimientos vitales,
- c) familias,
- d) hogares,
- e) edificios destinados a vivienda, locales de habitación y viviendas convencionales.

Artículo 5 *Requisitos estadísticos*

1. Las estadísticas europeas sobre población y vivienda abarcarán los siguientes ámbitos:
 - a) demografía,
 - b) vivienda,
 - c) familias y hogares.
2. Las estadísticas en los ámbitos enumerados en el apartado 1 se organizarán en conjuntos de datos siguiendo los temas y los temas detallados que figuran en el anexo.
3. Se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 17 para modificar la lista de los temas detallados que figura en el anexo. Los actos delegados se adoptarán al menos doce meses antes del inicio de la referencia temporal pertinente.
4. En el ejercicio de su facultad para adoptar actos delegados con arreglo al apartado 3 del presente artículo, la Comisión velará por que tales actos no impongan una carga



significativa y desproporcionada a los Estados miembros y a las personas encuestadas. Se evaluará la viabilidad de cada nuevo tema detallado mediante estudios piloto realizados por la Comisión (Eurostat) y los Estados miembros de conformidad con el artículo 14.

5. La Comisión adoptará actos de ejecución para especificar las propiedades técnicas de los conjuntos de datos y metadatos que deben facilitarse a la Comisión (Eurostat). Tales actos de ejecución especificarán los siguientes elementos técnicos, cuando proceda:
 - a) los títulos de las variables, sus especificaciones técnicas y sus desgloses;
 - b) especificaciones detalladas de las unidades estadísticas y los metadatos;
 - c) las clasificaciones estadísticas que deban utilizarse;
 - d) los plazos para suministrar la información;
 - e) los formatos técnicos del suministro de los conjuntos de datos y los metadatos;
 - f) el contenido, la estructura, la periodicidad, las modalidades y los plazos para el suministro de los informes de calidad, así como otras especificaciones cuando sean necesarias y estén justificadas.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2, al menos doce meses antes del inicio de la referencia temporal, excepto en el caso del censo de población y vivienda, para el que los actos de ejecución se adoptarán al menos veinticuatro meses antes del inicio del año en que se sitúe la fecha de referencia.

Artículo 6 *Periodicidad y referencias temporales*

1. Los Estados miembros elaborarán estadísticas europeas sobre población y vivienda trimestralmente, cada seis meses, anualmente y plurianualmente, y en el caso del censo de población y vivienda, cada diez años.
2. Los años que terminen en «1» serán los años de referencia para el censo decenal de población y vivienda.
3. Los años que terminen en «1», «5» y «8» serán los años de referencia para las estadísticas plurianuales.
4. En el anexo figuran la periodicidad y la referencia temporal (período de referencia o fecha de referencia) de cada tema detallado.
5. El 31 de diciembre de 2025 será la primera fecha de referencia para la que deberán facilitarse estadísticas anuales sobre el tema «totales de población». La primera referencia temporal para la que deberán facilitarse otras estadísticas en virtud del presente Reglamento corresponderá a 2026.
6. Se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 17 a fin de modificar el anexo y actualizar las periodicidades y las referencias temporales.

Artículo 7
Requisitos de datos ad hoc

1. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión (Eurostat) conjuntos de datos y metadatos *ad hoc*.
2. Se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados por los que se complete el presente Reglamento con arreglo al artículo 17 especificando los conjuntos de datos y los metadatos *ad hoc* que deben facilitar los Estados miembros, en el caso de que se considere preciso recoger más estadísticas para hacer frente a necesidades estadísticas adicionales en virtud del presente Reglamento.
3. Tales actos delegados especificarán lo siguiente:
 - a) los temas y los temas detallados que deban facilitarse en los conjuntos de datos *ad hoc* y las razones por las que son necesarias estadísticas adicionales;
 - b) las referencias temporales.
4. Se faculta a la Comisión para adoptar los actos delegados a que se refiere el apartado 2 a partir del año de referencia 2027 inclusive, y con un mínimo de dos años entre cada recogida *ad hoc*.
5. La Comisión adoptará actos de ejecución para especificar las propiedades técnicas de los conjuntos de datos y metadatos *ad hoc* a los que se refiere el apartado 2. Tales actos de ejecución especificarán los siguientes elementos técnicos, cuando proceda:
 - a) los títulos de las variables, sus especificaciones técnicas y sus desgloses;
 - b) especificaciones detalladas de las unidades estadísticas y los metadatos;
 - c) las clasificaciones estadísticas que deban utilizarse;
 - d) los plazos para suministrar la información.

Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen mencionado en el artículo 18, apartado 2, a más tardar doce meses antes del inicio de la referencia temporal.

Artículo 8
Conjuntos de datos y metadatos que deben facilitarse a la Comisión

1. Los Estados miembros facilitarán los conjuntos de datos comprobados previamente y los metadatos utilizando un formato técnico especificado por la Comisión (Eurostat). Los servicios de ventanilla única se utilizarán para facilitar los conjuntos de datos y los metadatos a la Comisión (Eurostat).
2. Cuando los Estados miembros publiquen las estadísticas que exige el presente Reglamento a nivel nacional antes de los plazos de suministro establecidos de conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 7, apartado 5, las facilitarán a la Comisión (Eurostat) del siguiente modo:
 - a) las estadísticas de periodicidad trimestral y semestral, a más tardar un día hábil después de la publicación a nivel nacional;
 - b) las estadísticas de periodicidad anual, a más tardar tres días hábiles después de la publicación a nivel nacional;
 - c) las estadísticas de periodicidad plurianual y decenal, a más tardar siete días hábiles después de la publicación a nivel nacional.



3. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión (Eurostat):
 - a) los conjuntos de datos y metadatos revisados, en el caso de que se lleve a cabo una revisión después de que se hayan facilitado inicialmente los conjuntos de datos requeridos en virtud del presente Reglamento;
 - b) los conjuntos de datos y metadatos revisados para las series temporales pertinentes, en el caso de que se lleve a cabo una revisión de los conjuntos de datos facilitados a la Comisión (Eurostat) antes de la aplicación del presente Reglamento.

Los conjuntos de datos y metadatos revisados se facilitarán dentro de los plazos especificados en el apartado 2 del presente artículo y se complementarán con informes de calidad de conformidad con el artículo 12.

Artículo 9 *Fuentes de datos y métodos*

1. Los Estados miembros y la Comisión (Eurostat) utilizarán alguna de las siguientes fuentes de datos, o una combinación de ellas, siempre que estas permitan la elaboración de estadísticas que cumplan los requisitos de calidad establecidos en el artículo 12:
 - a) fuentes de datos administrativos;
 - b) encuestas estadísticas u otras recogidas de datos estadísticos;
 - c) otras fuentes, incluidos los datos de titularidad privada;
 - d) reutilización de datos derivada del intercambio de datos entre las autoridades estadísticas nacionales y la Comisión (Eurostat) en el marco del Sistema Estadístico Europeo.
2. Los Estados miembros evaluarán y supervisarán la calidad de sus fuentes de datos, incluidos los registros administrativos y otras fuentes adecuadas que se hayan utilizado.
3. Los Estados miembros desarrollarán continuamente fuentes y métodos innovadores y los utilizarán para mejorar las estadísticas recogidas con arreglo al presente Reglamento, siempre que permitan la elaboración de estadísticas que cumplan los requisitos de calidad establecidos en el artículo 12.
4. Las estadísticas elaboradas en virtud del presente Reglamento se basarán en métodos estadísticamente sólidos y bien documentados que tengan en cuenta las recomendaciones y las mejores prácticas internacionales, como las «señales de vida», la «tasa de estancia» y otros métodos de estimación estadística con base científica que se utilicen para calcular la población residente habitual en los Estados miembros.
5. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión (Eurostat) los resultados de la evaluación de las fuentes de datos, la documentación de los métodos y las aclaraciones necesarias cuando se les soliciten por motivos de evaluación de la calidad estadística.



Artículo 10

Acceso oportuno y reutilización de los datos administrativos

1. Las autoridades nacionales encargadas de las fuentes de datos administrativos pertinentes a efectos del presente Reglamento permitirán la reutilización de estos datos durante el tiempo y con la frecuencia suficientes para elaborar y presentar estadísticas dentro de los plazos y de conformidad con los requisitos específicos de calidad que establece el presente Reglamento. El acceso oportuno a los registros administrativos, así como sus modalidades operativas, se incluirán en los acuerdos de cooperación que se establezcan entre las autoridades nacionales y las autoridades estadísticas nacionales.
2. A efectos del presente Reglamento, se permitirá a la Comisión (Eurostat), previa solicitud, acceder oportunamente a los datos y metadatos pertinentes procedentes de bases de datos y sistemas de interoperabilidad que mantienen los organismos y las agencias de la Unión, así como su reutilización, incluidos los regulados por los Reglamentos (UE) n.º 910/2014 y (UE) 2018/1724, y los datos estadísticos almacenados en el repositorio central para la presentación de informes y estadísticas (RCIE), de conformidad con los Reglamentos (UE) 2019/817 y (UE) 2019/818 y los reglamentos por los que se establecen los sistemas cuyos datos estadísticos se almacenan en el RCIE. A tales efectos, la Comisión (Eurostat) seguirá cooperando con los organismos y las agencias pertinentes de la Unión con vistas a especificar los datos estadísticos a medida y los metadatos requeridos, cuando sea posible en virtud del Derecho de la Unión, para las estadísticas europeas sobre población y vivienda, las modalidades operativas para su suministro y las salvaguardias físicas y lógicas necesarias.

Artículo 11

Listas de países y territorios

1. Cuando los conjuntos de datos incluyan información por países o territorios, los Estados miembros utilizarán desgloses específicos a efectos del presente Reglamento y del Reglamento (CE) n.º 862/2007.
2. La Comisión adoptará actos de ejecución que especifiquen o actualicen las listas de países y unidades territoriales que serán de aplicación a los desgloses de las estadísticas elaboradas en virtud del presente Reglamento. Esos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 18, apartado 2, del presente Reglamento. Las mencionadas listas se especificarán de conformidad con los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1059/2003.
3. Los actos de ejecución que modifiquen más de un tercio de las categorías de desglose de los países o territorios se aplicarán como muy pronto doce meses después de su entrada en vigor.

Artículo 12

Requisitos de calidad e informes de calidad

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la calidad de los conjuntos de datos y los metadatos que transmitan.
2. Los Estados miembros adoptarán medidas adecuadas y eficaces para:



- a) aplicar las normas relativas a la base poblacional establecida en el artículo 3 del presente Reglamento de manera uniforme e independiente de las fuentes de datos utilizadas;
 - b) recoger información o estimarla respecto a los grupos de población a los que es difícil llegar;
 - c) controlar la exhaustividad y exactitud de la población abarcada de conformidad con el artículo 3 del presente Reglamento;
 - d) establecer marcos adecuados para los fines del presente Reglamento y del artículo 12 del Reglamento (UE) 2019/1700;
 - e) evitar los posibles riesgos de subcontabilización o doble contabilización relacionados con la libre circulación de personas en la Unión, el acceso de las personas a servicios transfronterizos relacionados con acontecimientos vitales y los derechos de las personas a comprar viviendas transfronterizas, y a poseer y utilizar viviendas en toda la Unión;
 - f) reducir las asimetrías de los flujos migratorios;
 - g) facilitar a la Comisión (Eurostat) todos los datos necesarios para garantizar la exhaustividad de las estadísticas europeas publicadas.
3. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión (Eurostat), por primera vez a más tardar el 31 de marzo de 2027 y posteriormente cada año que termine en «0», «3» o «7», un informe de calidad en el que se describa la calidad de las estadísticas facilitadas y los procesos estadísticos para los conjuntos de datos facilitados durante el período, en particular sobre las fuentes de datos y los métodos que se hayan utilizado, la aplicación de los conceptos y las definiciones y los posibles efectos conexos de las fuentes de datos seleccionadas sobre la calidad, las revisiones de los datos, sus motivos y sus efectos, los métodos de control de la divulgación de estadísticas, y en el que se detalle en qué medida se cumplen los criterios de calidad a que se refiere el apartado 2 y se indique si las medidas a que se refiere el apartado 3 han sido eficaces.
 4. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se establezcan las disposiciones prácticas sobre los informes de calidad y su contenido. Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.
 5. Los Estados miembros informarán lo antes posible a la Comisión (Eurostat) de cualquier información o cambio importantes con respecto a la ejecución del presente Reglamento que puedan influir en la calidad de los datos transmitidos.
 6. A petición de la Comisión (Eurostat), los Estados miembros proporcionarán las aclaraciones adicionales necesarias para evaluar la calidad de las estadísticas.

Artículo 13 *Intercambio de datos*

1. Los datos se intercambiarán entre las autoridades nacionales competentes de los distintos Estados miembros, y entre estas y la Comisión (Eurostat), exclusivamente con el fin de desarrollar y elaborar estadísticas europeas reguladas por el presente Reglamento y mejorar su calidad.



2. En aras de un intercambio de datos seguro dentro del SEE, se adoptarán todas las salvaguardias necesarias con respecto a la protección física y lógica de los datos. La Comisión (Eurostat) creará una infraestructura segura para facilitar el intercambio de datos a que se refiere el apartado 1. Las autoridades nacionales competentes en materia de estadísticas con arreglo al presente Reglamento podrán utilizar esta infraestructura de intercambio de datos seguro para los fines especificados en el apartado 1.
3. Cuando los datos en cuestión sean datos confidenciales en el sentido del artículo 3, punto 7, del Reglamento (CE) n.º 223/2009 o datos personales con arreglo a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725, el intercambio de dichos datos estará permitido y podrá tener lugar con carácter voluntario, siempre que se haga:
 - a) sobre la base de una solicitud que justifique la necesidad de intercambiar los datos en cada caso individual, en particular en lo que se refiere a los problemas de calidad que deben abordarse específicamente;
 - b) sobre la base, preferentemente, de tecnologías de protección de la intimidad diseñadas específicamente para aplicar los principios de los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725, prestando especial atención a la limitación de la finalidad, la minimización de los datos, la limitación del plazo de conservación, la integridad y la confidencialidad;
 - c) sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo V del Reglamento (CE) n.º 223/2009.
4. La Comisión (Eurostat) y los Estados miembros probarán y evaluarán, mediante estudios piloto, la idoneidad de las tecnologías de protección de la intimidad pertinentes para el intercambio de datos.
5. Cuando los estudios piloto contemplados en el apartado 4 del presente artículo identifiquen soluciones eficaces y seguras en el intercambio de datos para los fines a los que se refiere el apartado 1, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones técnicas para el intercambio de datos y medidas para la confidencialidad y la seguridad de la información. Tales actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Artículo 14

Estudios piloto y de viabilidad

1. La Comisión (Eurostat) pondrá en marcha, cuando sea necesario y apropiado para los fines del presente Reglamento, estudios piloto y de viabilidad destinados a:
 - a) evaluar la disponibilidad de las fuentes de datos y su calidad, incluidos los datos de titularidad pública y privada de los Estados miembros y a escala de la Unión;
 - b) desarrollar y evaluar la viabilidad de añadir temas, temas detallados, unidades estadísticas, variables y desgloses de variables adicionales;
 - c) desarrollar nuevas metodologías y técnicas estadísticas para reforzar la calidad;
 - d) reducir las asimetrías de los flujos migratorios;



- e) probar y evaluar la idoneidad de las tecnologías de protección de la intimidad pertinentes para el intercambio de datos seguro dentro del SEE, de conformidad con el artículo 13, apartado 4.
2. Los Estados miembros podrán participar en estos estudios, pero deberán, junto con la Comisión (Eurostat), garantizar su representatividad a nivel de la Unión.
3. La Comisión (Eurostat) evaluará los resultados de estos estudios en cooperación con los Estados miembros. También preparará, en cooperación con los Estados miembros, informes sobre las conclusiones que se obtengan a partir de ellos.

Artículo 15 *Financiación*

1. Podrán concederse contribuciones financieras procedentes del presupuesto general de la Unión a los institutos nacionales de estadística y a las otras autoridades nacionales mencionadas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 223/2009 para:
 - a) el desarrollo y la aplicación de fuentes de datos, metodologías, intercambios de datos, unidades estadísticas, temas, temas detallados, variables y desgloses de variables adicionales, o la mejora de los ya existentes;
 - b) la participación de los Estados miembros en los estudios piloto y de viabilidad representativos a que se refiere el artículo 14 del presente Reglamento.
2. La contribución financiera de la Unión no superará el 90 % de los costes subvencionables.

Artículo 16 *Protección de los intereses financieros de la Unión*

Cuando un tercer país participe en las acciones financiadas de conformidad con el presente Reglamento en virtud de una decisión que se haya adoptado con arreglo a un acuerdo internacional o sobre la base de cualquier otro instrumento jurídico, el tercer país concederá los derechos y el acceso necesarios al ordenador competente, a la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), al Tribunal de Cuentas y a la Fiscalía Europea, a fin de que puedan ejercer plenamente sus competencias respectivas. En el caso de la OLAF, entre esos derechos estará el de realizar investigaciones, en particular los controles y las verificaciones *in situ* que se regulan en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013.

Artículo 17 *Ejercicio de la delegación*

1. Se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Las facultades para adoptar actos delegados que se mencionan en el artículo 5, apartado 3, en el artículo 6, apartado 6, y en el artículo 7, apartado 2, se confieren a la Comisión por un período indeterminado a partir del [Oficina de Publicaciones: insértese la fecha exacta de entrada en vigor del Reglamento].
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 3, el artículo 6, apartado 6, y el artículo 7, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término



a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que en ella se indique. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación, de 13 de abril de 2016.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 3, el artículo 6, apartado 6, y el artículo 7, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 18 *Procedimiento de comité*

1. La Comisión estará asistida por el Comité del Sistema Estadístico Europeo, establecido en virtud del artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 223/2009. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 19 *Excepciones*

1. Cuando la aplicación del presente Reglamento, o de los actos delegados o de ejecución adoptados en virtud del mismo, requiera adaptaciones importantes del sistema estadístico nacional de un Estado miembro, la Comisión podrá conceder excepciones a los Estados miembros, mediante actos de ejecución, por un período máximo de dos años.
2. Al conceder las excepciones, la Comisión tendrá en cuenta la comparabilidad de las estadísticas de los Estados miembros y el cálculo oportuno de los agregados europeos representativos y fiables necesarios. Al conceder las excepciones, la Comisión también garantizará que se mantengan sin interrupción los requisitos relacionados con las estadísticas, los metadatos y la calidad contemplados en el presente Reglamento y anteriormente regulados por el Reglamento (UE) n.º 1260/2013 o por el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 862/2007.
3. El Estado miembro presentará a la Comisión una solicitud de excepción debidamente justificada en el plazo de dos meses a partir de la fecha de entrada en vigor del acto de que se trate.
4. La Comisión adoptará los actos de ejecución mencionados en el apartado 1 de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.



Artículo 20
Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 862/2007

El Reglamento (CE) n.º 862/2007 se modifica como sigue:

- 1) el título se sustituye por el texto siguiente: «Reglamento (CE) n.º 862/2007, de 11 de julio de 2007, sobre las estadísticas europeas en materia de asilo y los procedimientos administrativos y judiciales relacionados con la legislación en materia de inmigración y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 311/76 del Consejo relativo a la elaboración de estadísticas de trabajadores extranjeros»;
- 2) en el artículo 1, se suprimen las letras a) y b);
- 3) en el artículo 2, apartado 1, se suprimen las letras a), b), c), f) y g);
- 4) se suprime el artículo 3;
- 5) se inserta el artículo 9 *quater* siguiente:

«Artículo 9 quater
Acceso oportuno y reutilización de los datos administrativos

1. Las autoridades nacionales encargadas de las fuentes de datos administrativos pertinentes a efectos del presente Reglamento permitirán la reutilización de estos datos durante el tiempo y con la frecuencia suficientes para elaborar y presentar estadísticas dentro de los plazos y de conformidad con los requisitos específicos de calidad con arreglo al presente Reglamento. El acceso oportuno a los registros administrativos, así como sus modalidades operativas, se incluirán en los acuerdos de cooperación que se establezcan entre las autoridades nacionales y las autoridades estadísticas nacionales.
 2. A efectos del presente Reglamento, se permitirá a la Comisión (Eurostat), previa solicitud, el acceso oportuno a los datos y metadatos pertinentes procedentes de bases de datos y sistemas de interoperabilidad mantenidos por los organismos y las agencias de la Unión, así como su reutilización, incluidos los regulados por los Reglamentos (UE) n.º 910/2014 y (UE) 2018/1724, y los datos estadísticos almacenados en el repositorio central para la presentación de informes y estadísticas (RCIE), de conformidad con los Reglamentos (UE) 2019/817 y (UE) 2019/818 y los reglamentos por los que se establecen los sistemas cuyos datos estadísticos se almacenan en el RCIE. A tales efectos, la Comisión (Eurostat) seguirá cooperando con los organismos y las agencias pertinentes de la Unión con vistas a especificar los datos estadísticos a medida y los metadatos requeridos, cuando sea posible en virtud del Derecho de la Unión, para las estadísticas europeas sobre población y vivienda, las modalidades operativas para su suministro y las salvaguardias físicas y lógicas necesarias.»;
- 6) se inserta el artículo 10 *bis* siguiente:

«Artículo 10 bis
Listas de países y territorios

Las listas de países y territorios a que se refiere el artículo 11 del [Oficina de Publicaciones: insértese la referencia correcta al presente Reglamento] será de aplicación para la elaboración de estadísticas con arreglo al presente Reglamento, a



fin de garantizar la comparabilidad de los detalles específicos de los países y los territorios en todas las estadísticas europeas. Los Estados miembros aplicarán estas listas por primera vez para elaborar las estadísticas previstas en el presente Reglamento empezando por las transmisiones de datos correspondientes al año de referencia 2026.».

Artículo 21

Derogación

Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 763/2008 y (UE) n.º 1260/2013 con efectos a partir del 1 de enero de 2026, sin perjuicio de las obligaciones establecidas en dichos Reglamentos sobre los períodos de referencia anteriores, total o parcialmente, a dicha fecha.

Las referencias a los Reglamentos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 22

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2026.

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 / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta



FICHA DE FINANCIACION LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

1.2. Política(s) afectada(s)

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

1.4.4. Indicadores de rendimiento

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado del despliegue de la aplicación de la iniciativa

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, en particular, posibilidades de reasignación

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Justificación del / de los modo(s) de gestión, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, las modalidades de pago y la estrategia de control propuestos

2.2.2. Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos

2.2.3. Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades



3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

3.2.5. Contribución de terceros

3.3. Incidencia estimada en los ingresos



FICHA DE FINANCIACION LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las estadísticas europeas sobre población y vivienda, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 862/2007 y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 763/2008 y (UE) n.º 1260/2013

1.2. Política(s) afectada(s)

3403 — Elaboración de estadísticas

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

- una acción nueva
- una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria⁴⁶
- la prolongación de una acción existente
- una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra/una nueva acción

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

El objetivo general de la presente propuesta es responder mejor a las necesidades de los usuarios y modernizar y mejorar la pertinencia, armonización y coherencia de las estadísticas demográficas europeas.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

El objetivo general se traduce en cuatro objetivos específicos:

- 1) garantizar unas estadísticas europeas completas, coherentes y comparables sobre población y vivienda;
- 2) garantizar unas estadísticas oportunas y frecuentes que satisfagan las necesidades de los usuarios;
- 3) proporcionar estadísticas suficientemente completas en cuanto a los temas pertinentes y suficientemente detalladas en cuanto a las características y los desgloses;
- 4) promover marcos jurídicos y de recogida de datos suficientemente flexibles para adaptar los conjuntos de datos a la evolución de las necesidades políticas y las oportunidades que surjan de nuevas fuentes.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especificar los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / los grupos destinatarios.

Los resultados esperados son:

⁴⁶ Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

- mejora de la armonización y comparabilidad de las estadísticas europeas sobre población y vivienda gracias a la utilización de una única base poblacional y al desarrollo de las infraestructuras estadísticas;
- integración de los procesos estadísticos y prevención de duplicaciones y redundancias;
- mejora de los resultados estadísticos en términos de variables estadísticas, desglose y detalle territorial en consonancia con las necesidades políticas y sociales actuales y emergentes;
- estadísticas más oportunas y frecuentes;
- flexibilidad del marco jurídico ante nuevas necesidades de datos.

La propuesta cumple los objetivos de simplificación del programa REFIT, en particular porque simplifica tres Reglamentos en un único marco regulador. Permitir el intercambio de datos entre empresas y administraciones públicas a efectos de las estadísticas demográficas europeas no genera nuevas cargas netas para las empresas que sean pertinentes en virtud del principio de compensación de cargas administrativas.

1.4.4. *Indicadores de rendimiento*

Precisar los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.

Los resultados del nuevo marco jurídico para las estadísticas europeas sobre población y vivienda serán objeto de seguimiento y evaluación en relación con los objetivos específicos.

Durante la fase de aplicación del nuevo marco jurídico, la Comisión (Eurostat) seguirá organizando reuniones periódicas de grupos de expertos con los institutos nacionales de estadística asociados al SEE para debatir y aclarar cualquier cuestión que pueda surgir, continuando una larga historia de buena y estrecha cooperación entre Eurostat y sus socios del SEE en cuestiones técnicas y estadísticas. Para ello, se prevé una preparación conjunta diligente de los principales actos de ejecución que regulan el nuevo requisito detallado en materia de datos y metadatos estadísticos, que revestirá un interés central tanto para los usuarios como para los productores de estadísticas. Está previsto que la fase de aplicación concluya con una primera evaluación centrada en la aplicación, el funcionamiento y el impacto inicial del nuevo marco jurídico. Para obtener información suficiente sobre los resultados, esta evaluación está prevista en un plazo de tres a cinco años a partir de la entrada en vigor del nuevo marco jurídico.

Tras la transición a la fase de aplicación, la Comisión (Eurostat) tiene previsto evaluar el funcionamiento y el impacto de la legislación cada cinco a siete años.

La lista de posibles indicadores clave de rendimiento figura en el cuadro 11 del informe de evaluación de impacto [SWD(2023) 11].

La Comisión (Eurostat) produce orientaciones estadísticas comunes de ámbito europeo y establece requisitos sobre los informes de calidad relacionados con el desarrollo, la elaboración y la difusión de las estadísticas. Los informes de calidad que los Estados miembros están obligados a elaborar deben incluir controles específicos y pertinentes para la recogida de datos. Ello garantizará la calidad de los datos y los metadatos estadísticos.



1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado del despliegue de la aplicación de la iniciativa

La propuesta de Reglamento tiene por objeto crear un nuevo marco para la elaboración integrada de estadísticas sobre población, demografía (incluida la migración), familias, hogares y vivienda. Se armonizarán, racionalizarán, acelerarán y ampliarán las actuales recogidas de datos de los Estados miembros para responder mejor a las necesidades políticas. Las primeras referencias temporales previstas para las recogidas de datos con arreglo al nuevo marco corresponden a 2026.

Para establecer y aplicar este nuevo marco según lo previsto, el nuevo Reglamento debe ser adoptado por el Parlamento Europeo y el Consejo en 2023, lo que permitirá que los actos de ejecución sobre las primeras recogidas de datos se adopten también a finales de 2023, es decir, al menos doce meses antes del inicio de las primeras referencias temporales.

Las recopilaciones de datos y metadatos de estadísticas anuales e infraanuales comenzarán en 2026, mientras que la primera referencia temporal para la recogida decenal de datos censales con arreglo al nuevo marco será en 2031.

Por último, la propuesta obligará a la Comisión (Eurostat) y a los Estados miembros a llevar a cabo los estudios piloto que sean necesarios y proporcionados para seguir modernizando las estadísticas en virtud del Reglamento (evaluación de nuevas fuentes de datos, en particular de titularidad privada, y de nuevos temas estadísticos, desarrollo de nuevas metodologías y técnicas, incluidas tecnologías de protección de la intimidad para un intercambio de datos seguro).

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

Los problemas detectados en la evaluación tienen un verdadero alcance a escala de la UE, claramente vinculado a las lagunas de la legislación actual de la Unión. Sin nuevas medidas legislativas de la UE, estos problemas persistirán o empeorarán. Es probable que la legislación actual de la UE siga perdiendo eficacia y eficiencia en la consecución de sus objetivos a medida que muchos Estados miembros continúen modernizándose a nivel nacional mediante la creación de registros estadísticos de población y el aprovechamiento de nuevas fuentes de datos. También es probable que la pertinencia siga disminuyendo, ya que se espera que las estadísticas a escala de la UE se aparten aún más de las necesidades de los usuarios en cuanto a contenido, frecuencia deseada o actualidad. Sin una acción legislativa de la UE, los enfoques nacionales divergirán aún más, lo que dará lugar a unas estadísticas menos comparables, con el consiguiente riesgo de comprometer la elaboración de políticas a escala de la UE.

El valor añadido de unas estadísticas demográficas y de población completas y comparables a escala de la UE reside principalmente en su importante contribución a diversas necesidades institucionales y ámbitos políticos de la UE que son de gran relevancia para muchas prioridades políticas de la Comisión (por ejemplo, Una Economía al Servicio de las Personas, Promoción de nuestro Modo de Vida Europeo



o Un nuevo impulso a la democracia europea). Las estadísticas demográficas y de población también son necesarias para contribuir a diversas tareas y procedimientos institucionales de la UE establecidos en los Tratados, como las ponderaciones de población nacional para determinar la cuota del 65 % de población de la UE para la votación por mayoría cualificada del Consejo (artículo 16 del TUE), las previsiones económicas y presupuestarias a largo plazo de la UE en el marco del Semestre Europeo [artículo 121, apartado 6, del TFUE, detallado en el Reglamento (UE) n.º 1175/2011⁴⁷] y el seguimiento de la situación demográfica anual de la UE (artículo 159 del TFUE).

Estos datos sirven de base a las políticas de la UE que entran en el ámbito de las competencias compartidas (por ejemplo, la política social; la cohesión económica, social y territorial; y el espacio de libertad, seguridad y justicia) y las competencias de apoyo (por ejemplo, sanidad, juventud, protección civil y cooperación administrativa). Las estadísticas de población son la columna vertebral de otras estadísticas europeas (encuestas por muestreo o cuentas nacionales) y se utilizan para calcular los indicadores per cápita. Por último, las estadísticas demográficas y de población también están concebidas para satisfacer las necesidades de múltiples usuarios, para la toma de decisiones a todos los niveles de la UE, así como para la investigación y la información a la población general.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

Las recogidas de datos obligatorias con normas comunes definidas son fundamentales para garantizar la exhaustividad y actualidad de las estadísticas de población a escala de la UE; regular las recogidas voluntarias de datos con una exhaustividad ya elevada puede dar lugar a un aumento significativo de la eficacia y la eficiencia, ya que puede generarse un considerable valor añadido de la UE con costes adicionales limitados.

Las recogidas voluntarias de datos son instrumentos adecuados para poner a prueba la producción de nuevos temas o características, y para fomentar la capacidad incremental de los sistemas estadísticos nacionales para proporcionar estos nuevos datos. Sin embargo, tienden a volverse ineficientes con el tiempo, ya que los costes de producción recurrentes finalmente no generan un valor añadido de la UE sustancial, en cuanto a exhaustividad, en todos los Estados miembros.

Unas definiciones jurídicas laxas de los temas estadísticos dan lugar a la pérdida de control sobre la armonización conceptual y, en última instancia, sobre la coherencia y la comparabilidad a lo largo del tiempo. El ejemplo de la base poblacional ha mostrado cómo una cláusula supletoria introducida originalmente como excepción con un alcance limitado se ha convertido en una nueva norma fáctica.

Un marco jurídico demasiado rígido impide mantener la pertinencia a lo largo del tiempo. Esta intervención ha ido perdiendo pertinencia con bastante rapidez hasta la fecha, empezando ya durante su período de ejecución, debido a la falta de mecanismos de flexibilidad para adaptar las recogidas de datos a la evolución de las necesidades o para aprovechar las oportunidades que brindan las nuevas fuentes de datos disponibles.

⁴⁷ Reglamento (UE) n.º 1175/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1466/97 del Consejo, relativo al refuerzo de la supervisión de las situaciones presupuestarias y a la supervisión y coordinación de las políticas económicas (DO L 306 de 23.11.2011, p. 12).



1.5.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

Por lo que respecta al actual marco financiero plurianual, la propuesta es compatible con el Programa para el Mercado Único establecido por el Reglamento (UE) 2021/690⁴⁸.

En cuanto a la legislación estadística de la UE, la propuesta es compatible con el Reglamento (CE) n.º 223/2009 relativo a la estadística europea. Además, la propuesta está concebida para integrarse con el Reglamento (UE) 2019/1700 por el que se establece un marco común para las estadísticas europeas relativas a las personas y los hogares, basadas en datos individuales recogidos a partir de muestras, completando así la modernización de las estadísticas sociales europeas.

1.5.5. *Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, en particular, posibilidades de reasignación*

Las necesidades de financiación de la propuesta estarán cubiertas por las respectivas decisiones de financiación / programas de trabajo anuales del Programa para el Mercado Único y el programa que lo sustituya en el tratamiento de las estadísticas europeas.

⁴⁸ Reglamento (UE) 2021/690 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se establece un programa para el mercado interior, la competitividad de las empresas, incluidas las pequeñas y medianas empresas, el ámbito de los vegetales, animales, alimentos y piensos, y las estadísticas europeas (Programa para el Mercado Único), y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 99/2013, (UE) n.º 1287/2013, (UE) n.º 254/2014 y (UE) n.º 652/2014 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 153 de 3.5.2021, p. 1).

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

Duración limitada

- en vigor desde el [DD/MM]AAAA hasta el [DD/MM]AAAA
- Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

Duración ilimitada

- Ejecución con una fase de puesta en marcha desde 2022 hasta 2024,
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)⁴⁹

Gestión directa por la Comisión

- por sus departamentos, incluido su personal en las delegaciones de la Unión;
- por las agencias ejecutivas

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión indirecta mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
- el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
- los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
- organismos de Derecho público;
- organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
- organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la política exterior y de seguridad común (PESC), de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.
- *Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.*

Observaciones

⁴⁹ Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/ES/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. MEDIDAS DE GESTION

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones.

La propuesta obligaría a los Estados miembros a presentar informes de calidad sobre todos los datos y metadatos recogidos en virtud del Reglamento cada tres años a partir de marzo de 2027.

Además, la Comisión (Eurostat), en cooperación con los Estados miembros, deberá elaborar informes sobre los resultados de los estudios piloto realizados en virtud del Reglamento.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del / de los modo(s) de gestión, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, las modalidades de pago y la estrategia de control propuestos*

Como el modo de gestión elegido para la propuesta es la gestión directa por parte de la Comisión, los principales riesgos inherentes son los relativos a la gestión de los contratos públicos y las subvenciones.

La estrategia de control de Eurostat se centra en los acuerdos de subvención y las operaciones de contratación pública. Se basa en una evaluación de riesgos y sigue los principios de economía, eficiencia y eficacia. Deberá i) ayudar a detectar y gestionar los riesgos; ii) establecer el marco para todos los tipos de actividades de control de las transacciones financieras en Eurostat; iii) prestar apoyo para llevar el índice de error detectado en los controles *ex post* de los acuerdos de subvención a un nivel aceptable y mantenerlo en él; iv) aumentar la eficiencia y la eficacia de los controles; y v) reducir la carga administrativa para los beneficiarios y Eurostat.

En lo que respecta a la contratación pública, los controles preventivos (controles *ex ante*) incluyen la evaluación del riesgo de concentración de las operaciones de contratación pública y las revisiones de calidad *ex post*.

En cuanto a las subvenciones, los controles de prevención (controles *ex ante*) abarcan los controles de detección (controles *ex post*), las evaluaciones periódicas de las cantidades fijas únicas, los costes unitarios o importes a tanto alzado y los controles *ad hoc*.

2.2.2. *Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

La Comisión (Eurostat) ha desarrollado una estrategia de control. Las medidas y herramientas incluidas en esta estrategia son plenamente de aplicación al suministro de estadísticas con arreglo al Reglamento propuesto. Los tipos de cambios introducidos por la estrategia pueden reducir la probabilidad de fraude y contribuyen a su prevención. Entre ellos se pueden citar: la reducción de la complejidad, la aplicación de procedimientos de supervisión de la rentabilidad y la realización de controles *ex ante* y *ex post* basados en el riesgo. La estrategia también incluye medidas de sensibilización y formación para la prevención del fraude.



2.2.3. *Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

La Comisión (Eurostat) cuenta con una estrategia de control que tiene por objeto, en general, limitar el riesgo de incumplimiento por debajo del criterio de materialidad del 2 %, en consonancia con los objetivos de control interno y gestión de riesgos establecidos en su programa estadístico (Programa para el Mercado Único en el actual MFP). El 100 % de las operaciones financieras (y, por consiguiente, el 100 % del presupuesto) estarán sujetos a controles *ex ante* obligatorios de conformidad con el Reglamento Financiero.

Por otra parte, se llevarán a cabo controles basados en un análisis exhaustivo de la documentación subyacente sobre la base de un análisis anual del riesgo. Tales controles pueden cubrir un 4-6 % del presupuesto total gestionado por Eurostat.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

El 30 de octubre de 2013, Eurostat adoptó su primera estrategia contra el fraude para 2014-2017 de conformidad con la estrategia antifraude de la Comisión (E AFC) de 24 de junio de 2011. La estrategia antifraude vigente abarca el período 2021-2024.

Esta estrategia especifica tres objetivos operativos: i) reforzar las medidas contra el fraude existentes; ii) integrar mejor los procedimientos relativos a la lucha antifraude en la evaluación y gestión de riesgos de Eurostat y en las auditorías, la planificación, la presentación de informes y la supervisión; y iii) reforzar las capacidades antifraude de Eurostat y la sensibilización como parte de la cultura de lucha contra el fraude de la Comisión.

La estrategia antifraude va acompañada de un plan de acción de lucha contra el fraude. Durante el período de su aplicación, la puesta en práctica de la estrategia de lucha contra el fraude se supervisa dos veces al año y se acompaña de la presentación de informes a la dirección.

Todos los posibles destinatarios de las subvenciones son organismos públicos [institutos nacionales de estadística y otras autoridades nacionales, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 223/2009]. Por otra parte, las subvenciones se conceden sin convocatoria de propuestas. Se cuenta con medidas de supervisión de la gestión de las subvenciones. En dichas medidas se tienen en cuenta los procedimientos específicos de concesión de subvenciones, que implican el análisis *ex ante* y *ex post* de la gestión de las subvenciones.

La utilización de costes unitarios y cantidades a tanto alzado, con arreglo al artículo 124, apartado 1, del Reglamento Financiero, reduce considerablemente el riesgo de errores relacionados con la gestión de las subvenciones y, por tanto, simplifica la administración de las mismas.



3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ⁵⁰ .	de países de la AELC ⁵¹	de países candidatos ⁵²	de terceros países	en el sentido del artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
	BGUE-BXXXX-03-020500-C1-ESTAT	CD	SÍ	NO	SÍ	NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	en el sentido del artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
	Ninguna		SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

⁵⁰ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

⁵¹ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁵² Países candidatos y, cuando proceda, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	1	Mercado Único, Investigación e Innovación
--	---	---

DG: ESTAT			Año 2025	Año 2026	Año 2027	Años posteriores	TOTAL
•Créditos de operaciones							
Línea presupuestaria ⁵³ 03 02 05	Compromisos	(1a)	3,889	3,191	1,183	0,000	8,263
	Pagos	(2a)	1,296	2,360	2,754	1,853	8,263
Línea presupuestaria	Compromisos	(1b)					
	Pagos	(2b)					
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ⁵⁴							
Línea presupuestaria		3)					
TOTAL de los créditos para la DG ESTAT	Compromisos	= 1a + 1b + 3	3,889	3,191	1,183	0,000	8,263
	Pagos	= 2a + 2b + 3	1,296	2,360	2,754	1,853	8,263

⁵³ Según la nomenclatura presupuestaria oficial.

⁵⁴ Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.



•TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	4)	3,889	3,191	1,183	0,000	8,263
	Pagos	5)	1,296	2,360	2,754	1,853	8,263
•TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		6)					
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 1 del marco financiero plurianual	Compromisos	= 4 + 6	3,889	3,191	1,183	0,000	8,263
	Pagos	= 5 + 6	1,296	2,360	2,754	1,853	8,263

Si la propuesta/iniciativa afecta a más de una línea operativa, repetir la sección anterior:

•TOTAL de los créditos de operaciones (todas las rúbricas operativas)	Compromisos	4)					
	Pagos	5)					
TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos (todas las rúbricas operativas)		6)					
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 6 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Compromisos	= 4 + 6	3,889	3,191	1,183	0,000	8,263
	Pagos	= 5 + 6	1,296	2,360	2,754	1,853	8,263



Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

Esta sección debe rellenarse mediante «los datos presupuestarios de carácter administrativo» introducidos primeramente en el [anexo de la ficha de financiación legislativa](#) (anexo V de las normas internas), que se carga en DECIDE a efectos de consulta entre servicios.

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Años posteriores	TOTAL
DG: ESTAT					
•Recursos humanos	3,656	3,656	3,656	0,000	10,968
•Otros gastos administrativos	0,100	0,100	0,100	0,000	0,300
TOTAL para la DG ESTAT	3,756	3,756	3,756	0,000	11,268

TOTAL de los créditos correspondientes a la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los créditos de compromiso = total de los créditos de pago)	3,756	3,756	3,756	0,000	11,268
--	---	-------	-------	-------	-------	---------------

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Años posteriores	TOTAL	
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Compromisos	7,645	6,947	4,939	0,000	19,531
	Pagos	5,052	6,116	6,510	1,853	19,531

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)



Indicar los objetivos y los resultados ↓			Año 2025		Año 2026		Año 2027		TOTAL	
	RESULTADOS									
	Tipo ⁵⁵	Coste medio	No	Coste	No	Coste	No	Coste	Número total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 1 ⁵⁶			Garantizar unas estadísticas europeas completas, coherentes y comparables sobre población y vivienda							
- Estadísticas		0,542		0,713		0,713		0,201		1,627
- Infraestructura de intercambio de		0,235		0,700		0,002		0,002		0,704
Subtotal del objetivo específico n.º 1				1,413		0,715		0,203		2,331
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 2			Garantizar estadísticas oportunas y frecuentes para satisfacer las necesidades de los usuarios							
- Estadísticas		0,542		0,713		0,713		0,201		1,627
Subtotal del objetivo específico n.º 2				0,713		0,713		0,201		1,627
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 3:			Suministrar estadísticas suficientemente completas en cuanto a los temas pertinentes y suficientemente detalladas en cuanto a las características y los desgloses							
- Estadísticas		0,638		0,809		0,809		0,297		1,915
Subtotal del objetivo específico n.º 3				0,809		0,809		0,297		1,915
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 4:			Promover marcos jurídicos y de recopilación de datos suficientemente flexibles para adaptar los conjuntos de datos a la evolución de las necesidades políticas y las oportunidades que surjan de nuevas fuentes							

⁵⁵ Los resultados son productos y servicios que se han de suministrar (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

⁵⁶ Tal como se describe en el punto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)...».

- Estudios piloto		0,288		0,288		0,288		0,288		0,864
- Nuevas fuentes de datos, metodología		0,509		0,665		0,665		0,196		1,526
Subtotal del objetivo específico n.º 4				0,953		0,953		0,483		2,389
TOTALES				3,889		3,191		1,183		8,263



3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de carácter administrativo.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL
--	-------------	-------------	-------------	-------

RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual				
Recursos humanos	3,656	3,656	3,656	10,968
Otros gastos administrativos	0,100	0,100	0,100	0,300
Subtotal para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	3,756	3,756	3,756	11,268

Al margen de la RÚBRICA 7⁵⁷ del marco financiero plurianual				
Recursos humanos				
Otros gastos de naturaleza administrativa				
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual				

TOTAL	3,756	3,756	3,756	11,268
--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de las restricciones presupuestarias existentes.

⁵⁷ Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.1. Necesidades estimadas en recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

	Año 2025	Año 2026	Año 2027
•Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)			
20 01 02 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)	20	20	20
20 01 02 03 (Delegaciones)			
01 01 01 01 (investigación indirecta)			
01 01 01 11 (investigación directa)			
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)			
•Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa: EJC)⁵⁸			
20 02 01 (AC, ENCS, INT de la dotación global)	6	6	6
20 02 03 (AC, AL, ENCS, INT y JPD en las delegaciones)			
XX 01 xx yy zz ⁵⁹	- en la sede		
	- en las delegaciones		
01 01 01 02 (AC, ENCS, INT - investigación indirecta)			
01 01 01 12 (AC, ENCS, INT - investigación directa)			
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)			
TOTAL	26	26	26

03 es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de las restricciones presupuestarias existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	Trabajo metodológico para la correcta aplicación de los conceptos, las definiciones y los métodos estadísticos Trabajos de producción de datos para la recepción, el tratamiento, la validación y la publicación de los datos y metadatos Análisis de datos, publicaciones y apoyo a los usuarios Cooperación estadística reglamentaria Cooperación internacional en materia estadística
Personal externo	Informática y otros trabajos técnicos de apoyo a la producción y el análisis de datos

⁵⁸ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JPD = joven profesional en las Delegaciones.

⁵⁹ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

La propuesta/iniciativa:

- puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

Explicar la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes. Facilítase un cuadro Excel en el caso de que se lleve a cabo una importante reprogramación.

Las necesidades financieras se cubrirán con créditos del Programa para el Mercado Único, tal como se prevé en la programación financiera del MFP 2021-2027.

- requiere el uso del margen no asignado con cargo a la rúbrica pertinente del MFP o el uso de los instrumentos especiales tal como se define en el Reglamento del MFP.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas, los importes correspondientes y los instrumentos cuya utilización se propone.

- requiere una revisión del MFP.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.5. *Contribución de terceros*

La propuesta/iniciativa:

- no prevé la cofinanciación por terceros
- prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N ⁶⁰	Año N + 1	Año N + 2	Año N + 3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

⁶⁰ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación prevista (por ejemplo: 2021). Lo mismo para los años siguientes.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en otros ingresos
 - Indíquese si los ingresos se asignan a las líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁶¹					Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
		Año N	Año N + 1	Año N + 2	Año N + 3				
Artículo									

En el caso de los ingresos asignados, especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula que se utiliza para calcular la incidencia sobre los ingresos o cualquier otra información).

⁶¹ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos una vez deducido el 20 % de los gastos de recaudación.



Bruselas, 20.1.2023
COM(2023) 31 final

ANNEX

ANEXO

de la

**PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL
CONSEJO**

**relativo a las estadísticas europeas sobre población y vivienda, por el que se modifica el
Reglamento (CE) n.º 862/2007 y por el que se derogan los Reglamentos (CE)
n.º 763/2008 y (UE) n.º 1260/2013**

{SEC(2023) 38 final} - {SWD(2023) 11 final} - {SWD(2023) 12 final} -
{SWD(2023) 13 final} - {SWD(2023) 14 final} - {SWD(2023) 15 final}



ANEXO

Ámbitos, temas y temas detallados con periodicidad y referencia temporal por tema detallado

Ámbito	Tema	Tema detallado	Periodicidad	Referencia temporal (fecha o período de referencia)
Demografía	Totales de población	Características básicas de la persona	6M	30.6.aaaa y 31.12.aaaa
			A	31.12.aaaa
			PA	31.12.aaaa
			D	31.12.aaaa
		Características socioeconómicas de la persona	A	31.12.aaaa
			PA	31.12.aaaa
	D		31.12.aaaa	
	Fecundidad	Nacimientos	T	Mes
		Abortos inducidos legalmente ¹	A	Año
			A	Año
	Mortalidad	Defunciones	T	Mes, semana
			A	Año
		Defunciones infantiles	A	Año
		Muertes fetales tardías	A	Año
	Uniones de pareja	Matrimonios y uniones registradas	A	Año
		Características de las personas que contraen matrimonio o se registran como pareja	A	Año
Divorcios y separaciones de parejas registradas		A	Año	
Migración	Inmigrantes	T	Mes	
		A	Año	

¹ Esta información podrá facilitarse con carácter voluntario.

Ámbito	Tema	Tema detallado	Periodicidad	Referencia temporal (fecha o período de referencia)
		Emigrantes	A	Año
		Migración interna	A	Año
		Personas que han adquirido la nacionalidad	A	Año
	Adquisición y pérdida de la nacionalidad de un Estado miembro de la UE y de la Unión	Personas que perdieron la nacionalidad o renunciaron a ella	A	Año
Vivienda	Locales de habitación	Características de los locales de habitación	D	31.12.aaaa
	Viviendas convencionales	Características básicas del edificio	PA	31.12.aaaa
			D	31.12.aaaa
		Características del edificio relacionadas con la energía	PA (A desde 2031 en adelante)	31.12.aaaa
			D	31.12.aaaa
	Viviendas convencionales ocupadas	Características de las viviendas convencionales ocupadas	D	31.12.aaaa
		Utilización de las viviendas convencionales ocupadas	D	31.12.aaaa
Familias y hogares	Familias	Características de las familias	D	31.12.aaaa
	Hogares	Características de los hogares	A	31.12.aaaa
			PA	31.12.aaaa
		Situación de la persona respecto a su hogar	A	31.12.aaaa
			D	31.12.aaaa

Leyenda

Periodicidad	
Trimestral	T
Cada seis meses	6M



Anual	A
Plurianual (años que terminan en «1», «5» y «8»)	PA
Decenal (años que terminan en «1»)	D





Bruselas, 20.1.2023
SWD(2023) 12 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a las estadísticas europeas sobre población y vivienda, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 862/2007 y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 763/2008 y (UE) n.º 1260/2013

{COM(2023) 31 final} - {SEC(2023) 38 final} - {SWD(2023) 11 final} -
{SWD(2023) 13 final} - {SWD(2023) 14 final} - {SWD(2023) 15 final}



Introducción y contexto

Eurostat, la oficina estadística de la Unión Europea, garantiza la elaboración de estadísticas europeas de alta calidad y comparables con arreglo a los principios estadísticos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 223/2009, relativo a la estadística europea. Las estadísticas europeas sirven principalmente para la elaboración, la aplicación y el seguimiento de las políticas de la UE, y sus principales usuarios son las instituciones de la UE. El Sistema Estadístico Europeo es la red de asociación entre Eurostat y los institutos nacionales de estadística. El papel de Eurostat es liderar la armonización de las estadísticas en estrecha colaboración con las autoridades estadísticas nacionales que recogen datos y elaboran estadísticas con fines nacionales y de la UE.

En virtud del artículo 9 del Tratado de la Unión Europea, toda persona que tenga la nacionalidad de un Estado miembro, además de la ciudadanía nacional, es también ciudadano de la Unión Europea. Para diseñar y aplicar políticas y actividades que beneficien a la población y a los ciudadanos de la UE en los ámbitos de competencia de la Unión, tal como se establece en los artículos 2 y 3 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, las instituciones de la UE necesitan estadísticas europeas sobre población completas, oportunas, fiables, detalladas, armonizadas y comparables. Estas estadísticas constituyen también la espina dorsal de todas las estadísticas sociales y son indispensables para realizar estimaciones de población anuales, encuestas por muestreo y análisis regionales más detallados, así como para elaborar proyecciones demográficas.

En el contexto de esta iniciativa¹, las estadísticas europeas sobre población comprenden: i) las estadísticas oficiales europeas sobre población, sucesos demográficos y migración²; ii) las estadísticas de los censos de población y vivienda; y iii) los diversos indicadores basados en estas estadísticas. Actualmente estas estadísticas se rigen por tres bases jurídicas desarrolladas de forma independiente:

- el Reglamento (CE) n.º 862/2007, sobre las estadísticas comunitarias en el ámbito de la migración y la protección internacional;
- el Reglamento (CE) n.º 763/2008, relativo a los censos de población y vivienda; y
- el Reglamento (UE) n.º 1260/2013, sobre estadísticas demográficas europeas.

La presente evaluación de impacto establece y examina siete opciones políticas diferentes de cara a una propuesta de la Comisión relativa a un nuevo marco jurídico único modernizado que satisfaga la evolución de las necesidades de los usuarios en materia de estadísticas demográficas. Dado que esto también implica posibles oportunidades de simplificación administrativa e integración de los procesos en comparación con el *statu quo* conformado por las tres bases jurídicas no armonizadas, esta iniciativa se incluye en el programa de trabajo de la Comisión para 2022 como una iniciativa REFIT³. La evaluación de impacto se llevó a cabo de forma paralela a una evaluación del marco jurídico actual, como se ya ha mencionado. Se

¹ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12958-Recopilacion-de-datos-Estadisticas-europeas-sobre-poblacion-ESOP-es>.

² Excepto las estadísticas sobre asilo y gestión de la migración.

³ El programa de adecuación y eficacia de la reglamentación de la Comisión ([COM\(2012\) 746](#)).



llevó a cabo una única consulta a las partes interesadas para la evaluación de impacto y la evaluación del marco jurídico.

Definición de los problemas

La evaluación llegó a la conclusión de que los tres Reglamentos han dado lugar a mejoras significativas en las estadísticas demográficas europeas. Sin embargo, existen varias lagunas y deficiencias en las estadísticas elaboradas con arreglo al marco actual.

El primer problema del marco jurídico vigente es que las estadísticas resultantes no son suficientemente completas, coherentes y comparables, lo que puede conducir a una toma de decisiones subóptima. Esto está relacionado con unas definiciones estadísticas clave (en particular, la de base poblacional para las estadísticas) que son equívocas, lo que provoca una coherencia y comparabilidad escasas.

En segundo lugar, la disponibilidad de datos de población en cuanto a su frecuencia y al cumplimiento de plazos es insuficiente, ya que la transmisión de datos sobre diversos temas y desgloses importantes ha seguido siendo voluntaria. Esto resulta ineficaz para la UE a largo plazo, ya que no genera valor añadido de la UE en términos de exhaustividad, comparabilidad y actualidad, a pesar de los costes que la elaboración de estas estadísticas ocasiona a la mayoría de los Estados miembros.

En tercer lugar, las estadísticas de población no recogen características ni detalles de temas o grupos pertinentes desde el punto de vista político y social. El marco jurídico actual refleja las prioridades políticas existentes cuando se adoptaron los Reglamentos, pero carece de la flexibilidad suficiente para permitir que las estadísticas se adapten a las nuevas prioridades, como el Pacto Verde Europeo, los movimientos de población cada vez más dinámicos, en particular la movilidad regional y en la UE, y las políticas de igualdad y no discriminación.

Por último, las estadísticas de población también están atravesando un período de grandes cambios, en el que muchos Estados miembros recurren en mayor medida a la utilización de datos administrativos y a otras fuentes nuevas. Esto podría permitir que las estadísticas se elaboraran con mayor frecuencia y oportunidad, y a un coste menor. Sin embargo, en el marco jurídico actual no es posible aprovechar estos desarrollos.

La evaluación ha puesto de manifiesto que, sin una acción legislativa, en el futuro estos problemas persistirán o podrían empeorar.

Objetivos

El objetivo general de esta acción de la UE es responder mejor a las necesidades de los usuarios y modernizar y mejorar la pertinencia, armonización y coherencia de las estadísticas demográficas europeas. Dicho objetivo puede desglosarse en cuatro objetivos específicos que se corresponden con los problemas antes señalados, a saber:

- garantizar unas estadísticas demográficas europeas completas, coherentes y comparables;
- garantizar unas estadísticas oportunas y frecuentes que satisfagan las necesidades de los usuarios;
- suministrar estadísticas suficientemente completas en cuanto a los temas pertinentes y suficientemente detalladas en cuanto a las características y los desgloses;



Cuadro 1. Ambición comparativa de las siete opciones políticas en relación con las cuatro características principales de la posible intervención (escala: «0» ninguna ambición; en los demás casos «+», «++» o «+++»).

Opción política	Armonización de las estadísticas	Integración de los procesos	Resultados estadísticos	Flexibilidad del marco
A (base de referencia). Armonización limitada, procesos y resultados estadísticos actuales	0	0	0	0
B.1. Armonización limitada, mejora de los procesos estadísticos, mejora limitada de los resultados estadísticos y de la flexibilidad	0	+	+	+
B.2. Armonización limitada, mejora de los procesos estadísticos, mejora más amplia de los resultados estadísticos y de la flexibilidad	0	+	++	++
C.1. Mejora de la armonización y de los procesos estadísticos, mejora limitada de los resultados estadísticos y de la flexibilidad	++	+	+	+
C.2. Mejora de la armonización y de los procesos estadísticos, mejora más amplia de los resultados estadísticos y de la flexibilidad	++	+	++	++
D.1. Armonización completa, mejora de los procesos estadísticos, mejora importante de los resultados estadísticos y flexibilidad efectiva	+++	+	+++	+++
D.2. Armonización completa, remodelación e integración de los procesos estadísticos, mejora importante de los resultados estadísticos y flexibilidad efectiva	+++	+++	+++	+++

- promover marcos jurídicos y de recopilación de datos suficientemente flexibles para adaptar los conjuntos de datos a la evolución de las necesidades políticas y las oportunidades que surjan de nuevas fuentes.

Opciones políticas y sus repercusiones

Las opciones políticas se han articulado agrupando medidas políticas detalladas que abordan los objetivos específicos con arreglo a cuatro características de una posible intervención:

- armonización de las estadísticas, cuyo objetivo principal es definir la base poblacional;
- integración de los procesos estadísticos;
- resultados estadísticos;
- flexibilidad del marco.

El cuadro 1 muestra las opciones que resultan más ambiciosas con respecto a las cuatro características mencionadas.

La opción A es el escenario de referencia, en el que los procesos estadísticos y la legislación son independientes, existe una armonización limitada de la definición de población y no hay nuevos resultados estadísticos.



Cuadro 2. Visión general de los principales resultados de la evaluación de la opción preferida D.2 y de la opción alternativa C.2

		Opción:	D.2	C.2
		Evaluación general		
Proporcionalidad			Incierta	Aprobada
Eficacia			3,71	2,21
Coherencia con los objetivos de la UE			4	3
Eficiencia			No se compara directamente	
Puntos de vista de las partes interesadas (productores de estadísticas frente a usuarios)			Profundamente divididos	Más convergentes
Costes incrementales estimados sobre la base de referencia (en millones EUR de 2021)				
Institutos nacionales de estadística	únicos		50,42	24,41
	ordinarios durante diez años		128,92	52,97
Eurostat	únicos		0.83	0,48
	ordinarios durante diez años		1,83	0,89
Beneficios de REFIT: reducción de la carga administrativa mediante...				
Usuarios profesionales	capacidad de encontrar todas las estadísticas necesarias en el sitio web de Eurostat		+++	++
Institutos nacionales de estadística	simplificación de los procesos de transmisión de estadísticas		+++	+
	proceso integrado de elaboración de estadísticas		+++	0
	mejora de la utilización de fuentes de datos administrativos o de otro tipo		+++	++
	cambios en la reglamentación para adaptarse a la evolución de las necesidades políticas		+++	+++
Proveedores de datos administrativos	simplificación del intercambio de datos con los institutos nacionales de estadística		++	++
Eurostat	cambios en la reglamentación para adaptarse a la evolución de las necesidades políticas		+++	++

Las principales características de las opciones B.1 y B.2 son una mejora, cada vez más ambiciosa, de los resultados estadísticos y la flexibilidad del marco, pero dejando una armonización limitada de la base poblacional.

Las opciones C.1 y C.2 son iguales que B.1 y B.2, pero con un intento más ambicioso de armonización de la base poblacional. Las opciones B.2 y C.2 ofrecen una mejora más amplia de los resultados estadísticos y de la flexibilidad del marco en comparación con las opciones B.1 y C.1.

Por último, las opciones D.1 y D.2 implicarían la armonización completa y una mejora importante de los resultados, así como suficiente flexibilidad para el desarrollo futuro de estadísticas que respondan a nuevas necesidades. La opción D.2 también incluye la introducción de un registro estadístico de población en todos los Estados miembros.

Los costes de todas las opciones se han cuantificado en la medida de lo posible utilizando estos criterios: i) el nivel de armonización de la base poblacional; ii) la mejora de los resultados estadísticos; y iii) la integración de los procesos estadísticos a través de los registros estadísticos nacionales de población. Por último, se desglosaron los beneficios, pero



la mayoría no pudieron cuantificarse debido a su naturaleza a menudo indirecta o dispersa, por lo que se evaluaron cualitativamente.

Comparación de las opciones y opción preferida

Dada la falta de beneficios cuantificados, no es posible una clasificación directa de las opciones. Sin embargo, la evaluación de la eficiencia mostró cualitativamente que ninguna de las opciones es claramente más rentable que otra. Antes bien, ofrecen beneficios cada vez mayores (directamente para los usuarios de las estadísticas e indirectamente para el conjunto de la sociedad) a un coste cada vez mayor (principalmente para los productores de estadísticas, es decir, los sistemas nacionales de producción estadística). La profunda división entre productores y usuarios de estadísticas refleja este patrón, ya que los productores se centraron en los costes, mientras que los usuarios priorizaron los beneficios. Sin embargo, la evaluación ha mostrado claramente que una actuación ambiciosa en relación con las necesidades de datos para las prioridades políticas de la UE tiene su precio, en forma de recursos adicionales necesarios para los productores de estadísticas que son sustanciales en comparación con los costes de referencia actuales (hasta aproximadamente el 10 % para la opción D.2). Más concretamente, solo las opciones más ambiciosas, D.1 y D.2, contienen medidas para abordar las necesidades de ámbitos políticos clave de la UE, como la integración urbana y rural, el Pacto Verde Europeo, y los derechos fundamentales y la no discriminación. Además, solo la opción D.2 incluye registros estadísticos de población como medida sólida para aumentar la eficiencia de la producción y facilitar así la consecución de los ambiciosos objetivos en términos de resultados.

Por lo tanto, la opción preferida en términos generales es la D.2. Se trata de la opción más ambiciosa en términos de producción estadística y flexibilidad del marco y logra el mejor resultado gracias a una simplificación e integración igualmente ambiciosas de los sistemas de producción estadística y a un aumento de la eficiencia sostenible a largo plazo. Sin embargo, sigue habiendo incertidumbre sobre la subsidiariedad y la proporcionalidad, además de los importantes costes de adaptación que supondría la introducción de registros estadísticos de población interoperables en todos los Estados miembros. Por consiguiente, también sería razonable un planteamiento alternativo (conservador) que prefiriera la opción C.2 si se diera más peso a los problemas de proporcionalidad y eficiencia que presenta la opción D.2, lo que también sería más aceptable para los productores de estadísticas como principales partes interesadas en la aplicación.

Es probable que las opciones preferidas D.2 o C.2 generen cierto margen para un posible ahorro de costes pertinente para el programa REFIT como resultado de la simplificación, racionalización e integración de los procesos estadísticos (véase el cuadro 2). Se prevén notables simplificaciones en el intercambio de datos entre los propietarios de los datos originales y los institutos nacionales de estadística, en las adaptaciones reglamentarias a la evolución de las necesidades de datos de los institutos y Eurostat, y en los procedimientos de transmisión de los datos de los institutos a Eurostat. Los usuarios se beneficiarán de un acceso simplificado y centralizado a las estadísticas en el sitio web de Eurostat. Por último, se espera que la introducción de registros estadísticos nacionales de población en todos los Estados miembros dé lugar a mejoras significativas de la eficiencia a largo plazo. La evaluación de impacto estimó de forma aproximada que el ahorro potencial de costes ordinarios en los censos a escala de la UE ascendería hasta 500 millones EUR por ronda censal.

En cuanto a si existiría alguna nueva carga para las personas, la única fuente potencial de tales efectos en la opción preferida D.2 es la medida política que introduce nuevos modos de



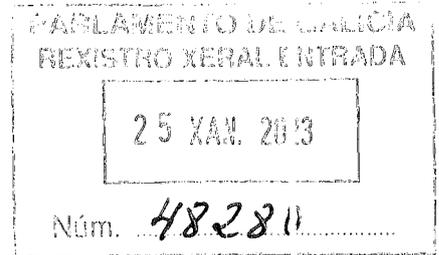
recogida para los datos sobre igualdad. Dado que al menos algunas de estas variables deben recogerse mediante autodeclaración, se requerirá alguna forma de interacción directa incremental con las personas. Aplicando el principio de compensación de cargas administrativas, el análisis solo muestra una carga incremental de respuesta insignificante que, por tanto, no generaría nuevas cargas netas significativas.

En cuanto a los nuevos costes para las empresas, la única fuente potencial de tales impactos en las opciones preferidas D.2 y C.2 es la medida política que permite el intercambio de datos entre empresas y administraciones públicas para las estadísticas demográficas europeas. El análisis concluyó que este tipo de intercambio de datos en general, incluso para las estadísticas oficiales, no genera nuevas cargas netas para las empresas que serían pertinentes con arreglo al principio de compensación de las cargas administrativas.

Seguimiento y evaluación

El rendimiento de un nuevo marco para las estadísticas europeas sobre población será objeto de seguimiento y evaluación utilizando los objetivos operativos fijados en cada uno de los objetivos específicos mencionados. A tal fin, se han definido veinticuatro indicadores clave de rendimiento, incluidos los parámetros de referencia actuales y los objetivos provisionales, principalmente reutilizando o adaptando los indicadores utilizados en la evaluación. Está previsto realizar una primera evaluación que concluya la fase de ejecución en un plazo de tres a cinco años a partir de la entrada en vigor del nuevo marco jurídico, pero con al menos tres años completos de disponibilidad de estadísticas. Tras la transición a la fase de aplicación, el funcionamiento y el impacto de la legislación se evaluarán periódicamente cada tres a cinco años.





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

Enviado el: martes, 24 de enero de 2023 11:08

Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2022) 721] (mensaje 1/3)

Asunto: Propuesta de **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO** relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo [COM(2022) 721 final] [COM(2022) 721 final anexos] [2022/0417 (COD)] {SEC(2022) 440 final} {SWD(2022) 413 final} {SWD(2022) 414 final} {SWD(2022) 415 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.

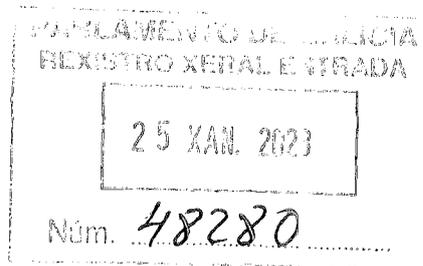
Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





COMISIÓN
EUROPEA



Bruselas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

EXPOSICION DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

El artículo 67, apartado 3, del Reglamento de base¹ de la Agencia Europea de Medicamentos («EMA» o «la Agencia») establece que las tasas y los gastos cobrados forman parte de los ingresos de la Agencia. El artículo 86 *bis* de dicho Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2019/5², dispone que la Comisión presentará, según proceda, propuestas legislativas con vistas a actualizar el marco regulador de las tasas que deben pagarse a la Agencia en relación con los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios.

En el transcurso de los años, el marco jurídico que rige las tasas de la EMA se ha vuelto bastante complejo y requiere cierta simplificación legislativa. Las tasas de la EMA se establecen actualmente en dos Reglamentos distintos: el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014. Ambos Reglamentos reflejan la voluntad de los colegisladores de que las revisiones de las tasas percibidas por la Agencia se basen en una evaluación de los costes de la Agencia y en los costes de las tareas llevadas a cabo por las autoridades competentes de los Estados miembros³.

A raíz de los cambios introducidos recientemente en el Reglamento de base de la EMA⁴ (el Reglamento EMA) y en las normas aplicables a la autorización de medicamentos veterinarios, es necesario adaptar las disposiciones que rigen el sistema de tasas. En particular, la legislación actual no contempla tasas en concepto de las actividades nuevas o modificadas introducidas por el Reglamento (UE) 2019/6⁵ (Reglamento sobre medicamentos veterinarios), aplicable con efectos a partir de enero de 2022. Además, el Reglamento (UE) 2022/123 introdujo nuevas actividades para la Agencia que requieren ajustes adicionales de los costes que deben tenerse en cuenta en las tasas que esta aplica⁶. La estructura de las fuentes de

¹ 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 por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

² Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 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, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 4 de 7.1.2019, p. 24).

³ Artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo.

⁴ 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 por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).
⁵ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁶ Más concretamente, la ficha financiera legislativa de la propuesta [COM(2020) 725 final] prevé la cobertura completa de los costes relacionados con el Reglamento a través de la contribución de la Unión establecida en el artículo 67, apartado 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 726/2004, excepto para el objetivo específico n.º 3, a saber, «Permitir el acceso oportuno a datos sanitarios a escala de la UE y su análisis con el fin de mejorar la toma de decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos (desarrollo, autorización y seguimiento del rendimiento) con datos contrastados y fiables del mundo real» («datos de reutilización del nodo»), que solo se cubre hasta 2023, es decir, la fase de puesta en marcha. Por lo tanto, la presente propuesta incluye la financiación, mediante ingresos por



ingresos de la EMA también debe ajustarse a lo dispuesto en el artículo 67 del Reglamento de la EMA. En particular, la EMA, además de aplicar tasas, puede también cobrar gastos por los servicios y actividades de la Agencia por los que no se percibe una tasa.

Al establecer un nuevo sistema de tasas para los medicamentos veterinarios, deben tenerse en cuenta las características y especificidades del sector veterinario⁷.

Esta revisión también tiene por objeto abordar los siguientes problemas detectados en la reciente evaluación del sistema de tasas de la EMA⁸:

- 1) complejidad del sistema de tasas debido a las múltiples categorías y tipos de tasas que contempla actualmente;
- 2) desajuste de algunas tasas con los costes subyacentes;
- 3) ausencia de tasas o de remuneración de la autoridad nacional competente por algunas actividades de procedimiento;
- 4) desajuste con los costes subyacentes de determinadas remuneraciones abonadas a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros; y
- 5) discrepancia entre el principal Reglamento sobre tasas de la EMA [Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo] y el Reglamento sobre las tasas de farmacovigilancia [Reglamento (UE) n.º 658/2014], que difieren en su enfoque para determinar el importe de la remuneración de la autoridad nacional competente y en el enfoque de la remuneración de las autoridades nacional competentes en caso de tasas reducidas⁹.

Al abordar estos problemas específicos, el objetivo de la presente propuesta es contribuir a proporcionar una base financiera sólida para apoyar las operaciones de la EMA, incluida la remuneración de los servicios prestados a la EMA por las autoridades nacionales competentes, de conformidad con la legislación aplicable. Esto se traduce en el objetivo de establecer importes para las tasas y remuneraciones basados en los costes, tras una evaluación exhaustiva de los costes de la Agencia y de sus diversas tareas estatutarias, así como del coste de las contribuciones de las autoridades competentes de los Estados miembros a su trabajo.

Además, la propuesta pretende racionalizar el sistema simplificando la estructura de las tasas en la medida de lo posible y abordando la complejidad innecesaria del marco jurídico correspondiente, al reunir en un único instrumento jurídico las normas relativas a las tasas que se rigen actualmente por los dos Reglamentos sobre tasas de la EMA.

tasas, de las actividades destinadas a cumplir el objetivo n.º 3 antes mencionado, en particular la fase operativa de dichas actividades.

⁷ El sector veterinario opera en condiciones de mercado diferentes de las del sector de los medicamentos de uso humano. En particular, no hay en general sistemas públicos de reembolso, existen diversos factores que impulsan la inversión y mecanismos de fijación de precios, lo que da lugar a precios considerablemente más bajos, y está bastante fragmentado debido a las diversas especies a las que atiende y a su importancia geográfica y de mercado relativa.

⁸ «Evaluation of the European Medicines Agency's fee system» (Evaluación del sistema de tasas de la Agencia Europea de Medicamentos, documento en inglés), [SWD(2019) 336 final].

⁹ De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 658/2014, la remuneración de las autoridades nacionales competentes disminuye proporcionalmente en el caso de las reducciones de tasas, mientras que las normas de desarrollo del Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo no prevén una reducción de la remuneración de la autoridad nacional competente proporcional a las reducciones de tasas aplicables.



Por último, uno de los objetivos clave de la presente propuesta es hacer que el sistema de tasas esté preparado para el futuro mediante la introducción de flexibilidad normativa en la forma de ajustarlo, sobre una base objetiva.

Esta iniciativa se enmarca en el Programa de Adecuación y Eficacia de la Reglamentación (REFIT).

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La presente propuesta deroga los dos Reglamentos actuales sobre tasas de la EMA, a saber, el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014.

Se propone el cobro de tasas y gastos por las actividades de la EMA, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y en el Reglamento (UE) 2019/6.

La coherencia con las reducciones y exenciones de tasas establecidas en los Reglamentos (CE) n.º 2049/2005, (CE) n.º 1901/2006, (CE) n.º 141/2000 y (CE) n.º 1394/2007 queda garantizada mediante la tabla de correspondencias que figura en el anexo VII.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La propuesta es coherente con la estrategia para las pymes (pequeñas y medianas empresas)¹⁰ y su objetivo es reducir la carga normativa y mejorar el acceso al mercado. Esta coherencia se garantiza mediante reducciones específicas de las tasas para los procedimientos posautorización, además de las reducciones de tasas previstas en el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión.

La propuesta también tiene en cuenta la Declaración Común y el Planteamiento Común sobre las agencias descentralizadas¹¹. En particular, la propuesta incluye el requisito de que la Comisión emita un dictamen favorable antes de que el Consejo de Administración de la Agencia adopte las modalidades de aplicación del Reglamento o antes de que el Consejo decida conceder nuevas reducciones de tasas. Esto es coherente con la función de la Comisión de supervisar que el Consejo de Administración de la Agencia adopte decisiones que cumplan el mandato de la Agencia, el Derecho de la Unión y los objetivos políticos de la UE¹².

La propuesta, que ofrece incentivos para determinados tipos de medicamentos veterinarios, como los productos inmunológicos, que a menudo previenen enfermedades cuyo tratamiento depende del uso de antimicrobianos, también es coherente con el objetivo de la Comisión, en el marco de la Estrategia «de la granja a la mesa»¹³, de reducir a la mitad las ventas de antimicrobianos en la UE para animales de granja y acuicultura de aquí a 2030.

La presente propuesta se presenta en el contexto de las respectivas evaluación y evaluación de impacto relativas a la legislación sobre tasas de la EMA, como parte

¹⁰ [COM(2020) 103 final].

¹¹ https://europa.eu/european-union/sites/europaefiles/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

¹² Declaración común del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea, de 19 de julio de 2012, sobre las agencias descentralizadas, Planteamiento común, V. Responsabilidad, control y transparencia y relaciones con los interesados, 59. *Sistema de alerta/aviso*.

¹³ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].



del mismo proceso. Se presenta antes de la revisión de la legislación farmacéutica básica de la UE a fin de permitir un sistema de tasas de la EMA más ágil, con ajustes más rápidos a los posibles cambios derivados de dicha revisión, mediante la flexibilidad de los actos delegados de la Comisión. El calendario de la propuesta también tiene en cuenta el de la ficha financiera legislativa de la propuesta del Reglamento (UE) 2022/123 [COM(2020) 725 final], que incluye el objetivo específico n.º 3 «Permitir el acceso oportuno a datos sanitarios a escala de la UE y su análisis con el fin de mejorar la toma de decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos (desarrollo, autorización y seguimiento del rendimiento) con datos contrastados y fiables del mundo real» («datos de reutilización del nodo»). En consonancia con lo anterior, una financiación de la fase operativa de las actividades de la EMA que permita alcanzar el objetivo antes mencionado debe pasar de proceder de la contribución del presupuesto de la UE a la EMA a proceder de los ingresos por tasas a partir de 2024. Así, la propuesta también es coherente con la política sanitaria digital.

La propuesta también contribuye a la simplificación administrativa y a la disminución de la carga al reducir de dos a uno el número de instrumentos jurídicos que fijan las tasas de la EMA.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

El Reglamento propuesto tiene una doble base jurídica: el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letras b) y c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

La presente propuesta de Reglamento se basa, en primer lugar, en el artículo 114 del TFUE. Las diferencias entre las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas nacionales en materia de medicamentos suelen obstaculizar el comercio dentro de la UE y, de ese modo, afectan directamente al funcionamiento del mercado interior. El presente Reglamento garantizará, en particular, la disponibilidad de los recursos financieros necesarios para la aplicación de los procedimientos de la UE para la evaluación de los problemas graves de seguridad de los productos autorizados a nivel nacional, lo que, entre otras cosas, evitará o eliminará los obstáculos que podrían derivarse de procedimientos paralelos a nivel nacional. Por consiguiente, el presente Reglamento contribuirá al buen funcionamiento del mercado interior y a la vigilancia común posterior a la comercialización de los medicamentos.

El Reglamento propuesto se basa, en segundo lugar, en el artículo 168, apartado 4, letras b) y c), del TFUE. Su finalidad es contribuir al objetivo de establecer normas elevadas de eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos, así como medidas en aquellos ámbitos veterinarios que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública.

De conformidad con el artículo 168, apartado 4, y el artículo 4, apartado 2, letra k), del TFUE, esta competencia de la UE es, al igual que la contemplada en el artículo 114 del TFUE, una competencia compartida que se ejerce mediante la adopción del Reglamento propuesto.

El Reglamento propuesto asegura la disponibilidad de los recursos financieros suficientes para apoyar las actividades operativas y de evaluación que son necesarias



para garantizar que no solo se apliquen normas elevadas para la autorización de biocidas, sino que también se mantengan una vez que el biocida haya sido autorizado.

El artículo 168, apartado 4, letras b) y c), del TFUE no puede constituir la única base jurídica. Debe completarse con la base jurídica del artículo 114 del TFUE, que, como se ha indicado anteriormente, persigue igualmente como objetivos el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior y la introducción de normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos. Ambos objetivos se persiguen simultáneamente y están indisolublemente unidos, de manera que ninguno está subordinado al otro.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

La EMA es una agencia descentralizada de la UE. Por lo tanto, las decisiones sobre su financiación y las tasas que puede cobrar solo pueden tomarse a escala de la UE. Solo la UE puede actuar para permitir a la Agencia cobrar tasas y definir los niveles de dichas tasas. Por consiguiente, la acción de la UE está justificada y es necesaria.

El presente Reglamento solo regula las tasas que debe percibir la Agencia y los gastos que debe cobrar por sus funciones estatutarias. La competencia para decidir sobre las posibles tasas cobradas por las autoridades nacionales competentes sigue siendo competencia de los Estados miembros, también en relación con la posible adaptación de dichas tasas a medida que evolucionan las funciones estatutarias de la Agencia.

- **Proporcionalidad**

La propuesta no excede de lo necesario para alcanzar el objetivo general que se persigue, es decir, introducir tasas con el fin de garantizar la financiación necesaria para la correcta aplicación de la legislación farmacéutica de la UE. La propuesta aborda los problemas que se han detectado únicamente en relación con las tasas de la EMA, sobre la base de los costes relacionados con las actividades que lleva a cabo. Las contribuciones y los costes respectivos de las autoridades nacionales competentes solo se tendrán en cuenta en la medida en que contribuyan a una actividad de la EMA. Así pues, para alcanzar sus objetivos, la UE solo actúa cuando lo considera necesario y no va más allá.

- **Elección del instrumento**

Desde la entrada en vigor del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, todos los procedimientos legislativos se basan normalmente en el anterior procedimiento de codecisión, en el que participan tanto el Consejo como el Parlamento Europeo. Por consiguiente, en aras de la seguridad jurídica, se propone introducir un nuevo Reglamento del Consejo y del Parlamento Europeo, que estará sujeto al procedimiento legislativo ordinario (artículo 294 del TFUE).

La adopción de una propuesta de Reglamento relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos tiene por objeto garantizar que esta dispone de una financiación adecuada para implementar correctamente la legislación aplicable, teniendo en cuenta la contribución del presupuesto de la UE. Además, el sistema de tasas de la EMA debe ser lo suficientemente flexible para adaptarse a los cambios en el mandato de la Agencia, de modo que esté preparada para el futuro y sea resiliente en tiempos de crisis. Paralelamente, el sistema de tasas de la EMA también debe ser lo suficientemente ágil para responder a la evolución futura de la



ciencia y a los posibles cambios en la complejidad de las evaluaciones científicas que requieren los procedimientos reglamentarios existentes.

Por las razones expuestas, se propone que los anexos del presente Reglamento puedan modificarse mediante actos delegados. Los anexos establecen los casos en los que se cobra una tasa y se abona una remuneración a las autoridades nacionales competentes, así como los importes de dichas tasas y de la remuneración de las autoridades nacionales competentes y las reducciones de tasas aplicables. La presente propuesta se justifica por la necesidad de agilizar el sistema de tasas de la EMA y por el hecho de que no otorga poderes discrecionales. De hecho, todas las actividades de la Agencia se financian mediante contribuciones presupuestarias o subvenciones, siendo la principal contribución presupuestaria la del presupuesto de la UE, o mediante una tasa que incluye en su cálculo, cuando procede, la remuneración de las autoridades nacionales competentes por los servicios prestados a la Agencia por los ponentes y ponentes adjuntos, o mediante el cobro de un gasto administrativo. Se propone que la Comisión pueda actuar sobre la base de la información que obre en su poder en relación con:

- nuevos costes o cambios significativos en los costes existentes debido, en particular, a un cambio en las tareas legales de la Agencia como consecuencia de futuras modificaciones de los marcos jurídicos respectivos; o
- un cambio significativo en la tasa de inflación; o
- un cambio significativo en los costes efectuados en el desempeño de las tareas existentes de la Agencia, principalmente en relación con los resultados de un sistema de control de los costes, sobre la base de un informe especial presentado por la Agencia o de la información procedente de los informes presupuestarios de la Agencia.

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

• Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente

En la evaluación¹⁴ del sistema de tasas de la EMA se detectaron los siguientes problemas:

- i) El sistema de tasas es demasiado complejo debido a la existencia de múltiples categorías y tipos de tasas diferentes, que dificultan su aplicación y su previsibilidad.
- ii) Se observa un desajuste entre algunas tasas y los costes subyacentes. Las tasas correspondientes a algunos procedimientos de evaluación superan los costes totales de la EMA y de las autoridades nacionales competentes (por ejemplo, modificaciones importantes), mientras que las tasas correspondientes a otros procedimientos de evaluación son inferiores a los costes (por ejemplo, los procedimientos iniciales de autorización de comercialización). Además, no existen tasas para algunos procedimientos de evaluación que generan costes y,

¹⁴ «Evaluation of the European Medicines Agency's fee system» (Evaluación del sistema de tasas de la Agencia Europea de Medicamentos, documento en inglés), SWD(2019) 336 final [evaluation_ema_fee_sw2019336_en_0.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/evaluation_ema_fee_sw2019336_en_0.pdf).



por consiguiente, las autoridades nacionales competentes no perciben remuneración alguna por su participación en tales actividades (por ejemplo, procedimientos de evaluación relacionados con los planes de investigación pediátrica y la designación de medicamentos huérfanos).

- iii) Existe un desajuste con los costes subyacentes de algunas remuneraciones abonadas a las autoridades nacionales competentes. Las autoridades nacionales competentes reciben remuneraciones superiores a los costes subvencionables que soportan por determinadas evaluaciones (por ejemplo, modificaciones) e inferiores a los costes subvencionables por otras (por ejemplo, evaluación de la autorización de comercialización inicial).
- iv) El Reglamento sobre las tasas y el Reglamento sobre las tasas de farmacovigilancia difieren en el enfoque para determinar el importe de la remuneración de las autoridades nacionales competentes y en la distribución de la carga financiera por los incentivos en materia de tasas entre la EMA y las autoridades nacionales competentes. Esto genera una falta de coherencia dentro del sistema de tasas.

Los problemas detectados se abordan en la propuesta del siguiente modo:

- i) La complejidad del sistema de tasas se reduce al incluir algunas actividades posautorización en la tasa anual para los productos autorizados de forma centralizada.
- ii) Las tasas se ajustan mejor a los costes, y se introducen nuevos importes para las tasas y la remuneración. Estos importes de las tasas y remuneraciones se han calculado utilizando un modelo presupuestario de la Agencia, sobre la base de una determinación del coste de los procedimientos de evaluación y las actividades de mantenimiento a partir de los datos de las autoridades nacionales competentes y de la EMA.
- iii) La remuneración de las autoridades nacionales competentes se ajusta mejor a los costes y se incluye en el cálculo de las tasas que se fijan como resultado del modelo antes mencionado.
- iv) Se propone un enfoque unificado para determinar la remuneración de las autoridades nacionales competentes (de manera que esta no disminuya cuando se apliquen reducciones de tasas).

• **Consultas con las partes interesadas**

Debido al carácter sumamente técnico de las medidas consideradas y a su limitada importancia directa, no se llevó a cabo ninguna consulta pública durante el proceso de evaluación de impacto. En su lugar, se consultó a través de una encuesta específica a los seis principales grupos de partes interesadas (EMA; ministerios nacionales y autoridades nacionales competentes; asociaciones de la industria farmacéutica de la UE para medicamentos de uso humano y veterinario; asociaciones de investigación; y asociaciones más amplias de partes interesadas de la UE, incluidos profesionales sanitarios y asociaciones de pacientes y consumidores) afectadas por el sistema de tasas de la EMA.

A continuación de estas encuestas se realizaron una serie de entrevistas específicas con siete autoridades nacionales competentes, la EMA y los directores de las agencias de medicamentos. En los apartados siguientes se ofrece una breve descripción de los temas debatidos.



- Preguntados sobre cuestiones relacionadas con la gobernanza, la buena administración y la estabilidad financiera, las observaciones de las partes consultadas se centraron en la estabilidad financiera. En general, todas las partes interesadas subrayaron la importancia de una financiación adecuada de las actividades de la EMA y de las contribuciones de las autoridades nacionales competentes, y las autoridades nacionales competentes indicaron que una disminución general de su remuneración en relación con la situación actual no sería sostenible. La Comisión tuvo esto en cuenta en la medida en que cualquier propuesta de un sistema de tasas revisado debería basarse en los costes, es decir, la forma en que se calculan y fijan las tasas debería tener como principio rector la recuperación de los correspondientes costes efectuados. Por lo tanto, los importes de las tasas que se indican en la presente propuesta se han recalculado en comparación con los indicados durante el proceso de consulta, utilizando un enfoque menos desagregado para evaluar los costes subvencionables de las actividades de las autoridades nacionales competentes que no son directamente atribuibles a un procedimiento de evaluación específico, sino que representan un servicio a la EMA. En particular, se aplicó un enfoque revisado en el cálculo de la tasa anual para los productos autorizados de forma centralizada y de la correspondiente remuneración anual a las autoridades nacionales competentes.
- Los consultados también plantearon la necesidad de previsibilidad financiera y simplificación, en particular en lo que se refiere a la función de las tasas anuales frente a las de procedimiento. Tras las consultas surgió una nueva opción que buscaba una vía intermedia con respecto a la simplificación y según la cual los costes de algunos procedimientos posautorización menores se incluyen en el cálculo de la tasa anual, mientras que se sigue percibiendo una tasa por cada uno de los principales procedimientos posteriores a la autorización. Se trata de simplificar el sistema existente, al tiempo que se tiene en cuenta un requisito fundamental de la legislación para un enfoque basado en los costes. Esta opción constituye la base de la presente propuesta.
- Algunas especificidades del sector veterinario destacadas por las partes interesadas durante las consultas se tuvieron en cuenta y se propusieron reducciones específicas de las tasas para los productos veterinarios.
- Por lo que se refiere al seguimiento y la adaptación de los importes de las tasas y remuneraciones, la propuesta tiene en cuenta las opiniones expresadas durante las consultas de que el sistema debe ser flexible para estar preparado para el futuro. Por consiguiente, propone la delegación de poderes a la Comisión para modificar los importes de las tasas y las remuneraciones sobre la base de un mecanismo de seguimiento o un cambio en las tareas legales de la Agencia.
- La aplicación de coeficientes por país a la remuneración de las autoridades nacionales competentes, aun acercando la remuneración a la base de costes, fue rechazada unánimemente por las partes interesadas por considerarla injusta y demasiado gravosa. Por lo tanto, no se incluye en la presente propuesta.

- **Evaluación de impacto**

La propuesta está respaldada por una evaluación de impacto que se presenta en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto. El 13 de mayo de 2022, el Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen sobre la evaluación de



impacto. La evaluación de impacto recibió un dictamen favorable con reservas. El dictamen del Comité, la evaluación de impacto final y su resumen se publican junto con esta propuesta.

Se evaluaron cuatro opciones de actuación alternativas frente a una opción de referencia de actuación mínima. La opción de referencia de actuación mínima es el escenario de referencia y consiste en mantener el actual sistema de tasas sin cambios, teniendo en cuenta al mismo tiempo las disposiciones recientemente introducidas para el sector veterinario (en la medida de lo posible sin cambios jurídicos) y la ficha financiera legislativa de la propuesta [COM(2020) 725 final] del Reglamento (UE) 2022/123. De este modo, y con la intención de garantizar la consecución del objetivo específico n.º 3 (actividades relacionadas con el acceso y la reutilización de datos obtenidos en condiciones reales), la financiación de la fase operativa de las actividades respectivas de la EMA pasaría, a partir de 2024, de la contribución presupuestaria de la UE a la EMA a los ingresos mediante tasas.

- La primera opción (opción 1) consistía en ajustar el sistema de tasas a las disposiciones introducidas por el Reglamento sobre medicamentos veterinarios, incluido el nuevo cálculo de las tasas para el sector veterinario en consonancia con el principio basado en los costes. En el caso de los medicamentos de uso humano, las tasas correspondientes y la remuneración de las autoridades nacionales competentes se mantendrían sin cambios con arreglo a esta opción.
- La segunda opción (opción 2) armonizaba el sistema de tasas con el Reglamento sobre medicamentos veterinarios y también ajustaba los importes de las tasas y la remuneración, tanto para los medicamentos veterinarios como para los de uso humano, a los costes respectivos de la EMA y de las autoridades nacionales competentes por la realización del trabajo. Así pues, la opción 2 introducía un sistema de tasas basado en los costes para todas las actividades de las autoridades nacionales competentes, mientras que la arquitectura general del sistema se mantenía sin cambios si se compara con el escenario de referencia y la opción 1.
- La tercera opción (opción 3) se basaba en la opción 2, no solo porque introducía un sistema de tasas basado en los costes para las actividades en el ámbito humano y veterinario, sino también porque simplificaba sustancialmente la estructura del sistema de tasas, tanto para los medicamentos de uso humano como para los de uso veterinario. Se aplicaba un número reducido de tasas de procedimiento por las actividades posautorización distintas de la farmacovigilancia para medicamentos de uso humano y veterinario. Se cobraban tasas de procedimiento por las actividades previas a la autorización (de uso humano y veterinarias), las inspecciones y solo por algunas actividades posautorización importantes (por ejemplo, remisiones)¹⁵. La tasa anual para los medicamentos autorizados de forma centralizada cubría un conjunto más amplio de costes en comparación con el sistema actual e incluía los procedimientos posautorización distintos de los de farmacovigilancia por los que ya no se recauda una tasa de procedimiento. La remuneración a la autoridad nacional competente por los procedimientos

¹⁵ Una remisión es un procedimiento utilizado para resolver a nivel de la EMA cuestiones como las preocupaciones sobre la seguridad o la relación beneficio-riesgo de un medicamento o una clase de medicamentos.

posautorización, que con arreglo a esta opción se cobrarían a través de la tasa anual por producto autorizado de forma centralizada, ya no sería por procedimiento sino que se incluiría en la remuneración anual abonada a las autoridades nacionales competentes a través de la tasa anual para los productos autorizados de forma centralizada.

- La cuarta opción (Opción 3 atenuada) es una versión más liviana de la tercera opción y simplifica en menor medida la estructura del sistema de tasas. Esta opción se desarrolló en respuesta a las observaciones que se recibieron sobre la evaluación inicial de impacto, en las que se pedía a la Comisión que considerara una opción con un grado de simplificación más modesto en comparación con la opción 3, con el fin de mantenerse más cerca del coste, a medida que este se produjera. En la opción 3 atenuada, se aplicaban tasas anuales a menos actividades procedimentales en comparación con la opción 3 (principalmente la evaluación de las modificaciones de importancia menor y de las renovaciones de autorizaciones), mientras que se mantenían las tasas de procedimiento para un número mayor de actividades (principalmente modificaciones importantes).

Todas las opciones se evaluaron sobre la base de un modelo financiero pormenorizado del presupuesto de la Agencia (costes e ingresos), incluido el coste de la remuneración a las autoridades nacionales competentes, y sobre proyecciones detalladas. El modelo financiero desarrollado para la evaluación de las opciones de actuación utilizaba como insumo los costes estimados de las actividades de la Agencia y de las contribuciones de las autoridades nacionales competentes, así como el nivel estimado de actividades (frecuencias). Los datos sobre la carga de trabajo de la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros se recopilaron durante un vasto ejercicio de recopilación de datos iniciado por el Consejo de Administración de la Agencia, con la plena participación de la Agencia y de las autoridades competentes de los Estados miembros representadas en el Consejo de Administración. Las frecuencias y el coste unitario se calcularon pormenorizadamente durante la evaluación y se volvieron a actualizar a efectos de la evaluación de impacto. Los resultados detallados del modelo financiero se presentaron para consulta a las partes interesadas durante la evaluación de impacto. Los comentarios a esas consultas específicas se tuvieron en cuenta en una actualización posterior de los cálculos del modelo y el resultado final actualizado se utilizó para la presente propuesta.

El análisis de las opciones se basó en una serie de indicadores relacionados con:

- el rendimiento en lo que respecta a la cobertura de costes (en términos agregados y también para actividades individuales, analizados tanto para la EMA como para las contribuciones de las autoridades nacionales competentes);
- la capacidad del sistema para adaptarse a los cambios;
- el equilibrio entre la simplicidad (menos niveles de tasas) y un enfoque más desagregado basado en los costes (más niveles de tasas);
- la capacidad para financiar incentivos en materia de tasas;
- la adaptabilidad a circunstancias excepcionales;
- la previsibilidad;



- la carga administrativa;
- la posición de las pequeñas y medianas empresas (pymes);
- el impacto sobre la investigación y la innovación; y
- el funcionamiento del mercado interior.

En el análisis se asignó el mayor peso relativo a los indicadores relacionados con el fiel reflejo de los costes. Esto se debe al requisito inequívoco de la legislación según el cual toda revisión de las tasas debe basarse en estimaciones de costes. La validez de este enfoque se vio claramente confirmada por los comentarios a las consultas recibidos de todas las partes interesadas, en los que se hizo hincapié en el fiel reflejo de los costes. La siguiente mayor ponderación se asignó a los indicadores relacionados con la simplificación del sistema de tasas, ya que la necesidad de simplificación se había identificado claramente durante la evaluación y en las consultas. La reducción al mínimo de la carga administrativa, que es un principio general de toda la legislación de la UE, también se consideró importante.

Con respecto a estos criterios, la opción 1 resultó significativamente menos adecuada que las demás opciones. El resultado de la opción 1 es especialmente deficiente en cuanto al fiel reflejo de los costes cuando se evalúa en relación con varios indicadores, tanto a nivel agregado como a nivel desagregado.

La comparación entre la opción 3 y la opción 3 atenuada pone de manifiesto una diferencia en cuanto al ajuste a los costes desagregados, la previsibilidad y la carga administrativa, y en cuanto al equilibrio alcanzado entre los dos criterios principales, es decir, el enfoque basado en los costes y la simplicidad. La opción 3 atenuada obtuvo una valoración general relativamente mejor que la opción 3, ya que el fiel reflejo de los costes es el indicador más importante, y una valoración más alta por lo que se refiere a lograr también el equilibrio con la simplicidad.

Las diferencias entre las opciones 2 y 3 fueron menos pronunciadas que las diferencias entre las opciones 3 y 3 atenuada. La opción 2 se consideró más adecuada que las opciones 3 y 3 atenuada en cuanto al ajuste a los costes (desagregados) individuales, pero más deficiente en lo que respecta a la previsibilidad, la carga administrativa y el equilibrio logrado entre el enfoque basado en los costes y la simplicidad.

La decisión para elegir entre las opciones 3 y 3 atenuada fue muy ajustada. En el análisis final se prefirió la opción 3 atenuada, ya que tenía el mérito de lograr algunas mejoras de simplificación en comparación con el sistema actual de tasas, al tiempo que introducía tasas para reflejar los costes de todas las actividades a un nivel suficientemente desagregado.

El Comité de Control Reglamentario de la Comisión emitió un dictamen favorable con reservas, que se abordaron en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a esta iniciativa. Se mencionaron las interrelaciones y la coherencia con la próxima revisión del Reglamento de base de la EMA, que se aborda a través de la flexibilidad que se pretende alcanzar con las disposiciones que permiten a la Comisión actualizar los anexos de la propuesta de Reglamento. En respuesta a las observaciones del Comité de Control Reglamentario, se explicaron mejor las compensaciones entre el ajuste de los costes, la simplicidad y los objetivos de flexibilidad, y el ajuste de los costes se señaló como el objetivo con mayor peso relativo, tal como exige la legislación. Además, el informe de evaluación de impacto aclara que las medidas internas de mejora de la eficiencia están más bien



relacionadas con el Reglamento de base de la EMA, mientras que el objetivo de la legislación sobre tasas es cubrir los costes pertinentes. El informe también aclara que los coeficientes por país para la remuneración de las autoridades nacionales competentes darían lugar a una carga administrativa significativa, que superaría los beneficios marginales. También explica que la remuneración de las autoridades nacionales competentes se calcula sobre la base de un coste medio ponderado en oposición al coste más elevado. Se aclara que el escenario de referencia (sin cambios en la legislación) no es una forma viable de avanzar, en particular porque no puede garantizar el pleno ajuste a los cambios en el sector veterinario ni a los costes previstos por la EMA, en particular para aquellas actividades cuya finalidad es permitir un acceso oportuno a los datos sanitarios a escala de la UE, así como el análisis de estos, con el fin de apoyar una mejor toma de decisiones sobre medicamentos a lo largo de todo el ciclo de vida del producto con pruebas reales válidas y fiables. Las consecuencias para los pagadores se presentan en función del tipo de tasas. El impacto global de esta iniciativa en el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos también se aclara en comparación con los costes de desarrollo estimados. Se señala que no hay importantes repercusiones sociales, medioambientales ni en los derechos fundamentales. También se aclara que el impacto en la carga administrativa es neutro (o posiblemente positivo gracias a la simplificación relativa del sistema que se logra con la opción preferida).

La iniciativa es coherente con los objetivos de neutralidad climática, ya que no afecta a las emisiones de gases de efecto invernadero de la UE debido a la naturaleza y al ámbito de aplicación de la iniciativa.

Adecuación regulatoria y simplificación

En consonancia con la política de la UE de apoyo a las pymes, se proponen reducciones de las tasas para estas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión. Las reducciones incluyen las ya previstas en el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión, así como nuevas reducciones de tasas posautorización con el fin de tener debidamente en cuenta la capacidad de pago de las pymes.

En consonancia con la política de la UE, las microempresas en el sentido de la Recomendación mencionada están exentas de todas las tasas posautorización establecidas en virtud del presente Reglamento.

La propuesta es coherente con los principios de la elaboración de políticas adaptadas a la digitalización en varios aspectos.

- Tiene en cuenta la digitalización de las modificaciones de importancia menor [cambios en los términos de una autorización de comercialización, por ejemplo, el tratamiento de modificaciones que no requieren evaluación en la base de datos de la UE sobre medicamentos veterinarios (base de datos de la Unión sobre medicamentos)].
- Prevé la publicación de información relacionada con las tasas en el sitio web de la Agencia.
- Las respectivas definiciones de «unidad imputable» en el caso de los productos para uso humano y de los productos veterinarios son coherentes con las herramientas informáticas utilizadas por la Agencia, en los ámbitos humano y veterinario, y coherentes con un proceso centrado en el usuario y preparado para la automatización.



- Se tienen en cuenta los flujos de información entre la Agencia y los solicitantes/titulares de autorizaciones de comercialización y entre la Agencia y las autoridades nacionales competentes.

La propuesta también contribuye a la simplificación administrativa puesto que reúne las normas sobre tasas en un único instrumento jurídico.

- **Derechos fundamentales**

La presente propuesta no tiene incidencia en la protección de los derechos fundamentales.

4. **REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

Los importes calculados para la presente propuesta respetan plenamente el marco financiero plurianual hasta 2027. La presente propuesta no tiene repercusiones en el presupuesto de la UE ni en su contribución al presupuesto de la EMA. La propuesta no requerirá recursos adicionales para gestionar eficazmente el sistema de tasas.

5. **OTROS ELEMENTOS**

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La propuesta tiene por objeto establecer un marco de seguimiento mediante el cual la Agencia recopile y supervise los datos relativos al coste de las actividades, incluida la remuneración a las autoridades nacionales competentes, y señale a la Comisión tendencias significativas sobre una base objetiva. La Agencia hará un seguimiento de la ejecución, la aplicación y el cumplimiento de estas nuevas disposiciones con el fin de evaluar su eficacia.

La experiencia adquirida con el marco de seguimiento se utilizará para la próxima evaluación de la legislación sobre tasas de la EMA y del sistema de tasas que regula.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Los dos primeros artículos establecen el objeto y las definiciones pertinentes para el Reglamento propuesto.

En particular, con el fin de establecer un sistema equitativo, se consideró necesario determinar en el artículo 2 una unidad armonizada mediante la cual se cobrarían las tasas pertinentes relacionadas con la farmacovigilancia con respecto a los medicamentos autorizados a nivel nacional, ya que en la UE existen diferentes maneras de asignar números de autorización a los medicamentos y de contabilizarlos. Para facilitar la notificación de reacciones adversas y la detección de señales¹⁶, es necesario describir con la máxima precisión los medicamentos a nivel de unidad a fin de tener en cuenta las diferencias de concentración, formas farmacéuticas, vías de administración, etc.

En el caso de los medicamentos de uso humano, la estructura de la base de datos descrita en el artículo 57, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 726/2004 neutraliza estas diferencias mediante entradas individuales. Estas entradas han sido elegidas

¹⁶ La detección de señales es el primer paso de un proceso continuo destinado a determinar si existen nuevos riesgos asociados a un principio activo o a un medicamento o si los riesgos conocidos han cambiado.



como unidad imputable, como es el caso actualmente en virtud del Reglamento (UE) n.º 658/2014.

La presente propuesta introduce un enfoque similar con respecto a los medicamentos veterinarios, para los que la base de datos de la Unión sobre productos a que se refiere el artículo 55 del Reglamento (UE) 2019/6 será el sistema utilizado para calcular las unidades imputables. Dado que esa base de datos es más reciente, la definición es aún más precisa, incluye la forma farmacéutica y las unidades imputables a los medicamentos veterinarios se contabilizan con un nivel de desagregación a la hora de fijar los niveles de las tasas que garantizarían la cobertura de los costes correspondientes.

Los artículos 3 y 4 describen los tipos de tasas y gastos que puede cobrar la EMA y remiten a los anexos pertinentes en los que se establecen los importes correspondientes, junto con, en su caso, los importes de la remuneración a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros.

El artículo 5 se refiere a las condiciones de la remuneración abonada a las autoridades nacionales competentes en relación con las tasas que cobra la Agencia.

El artículo 6 establece las reducciones de tasas aplicables y las normas conexas y remite al anexo pertinente en el que se establecen las reducciones. Este artículo también faculta al director ejecutivo de la EMA para conceder nuevas reducciones de tasas en circunstancias excepcionales, mientras que el Consejo de Administración de la Agencia está facultado, previo dictamen favorable de la Comisión, para conceder reducciones adicionales en circunstancias no excepcionales por razones justificadas, como la protección de la salud pública y animal.

El artículo 7 aborda las condiciones y normas relativas al pago de tasas y gastos.

El artículo 8 encomienda al Consejo de Administración de la Agencia que presente disposiciones técnicas pormenorizadas para facilitar la aplicación del Reglamento propuesto, como los métodos de pago de tasas y gastos, así como el mecanismo preciso en virtud del cual la remuneración prevista en el Reglamento propuesto se abona a las autoridades nacionales competentes. Se requiere un dictamen favorable de la Comisión para garantizar la coherencia con la legislación de la UE, en consonancia con la Declaración Común y el Planteamiento Común sobre las agencias descentralizadas.

El artículo 9 se refiere a las fechas de vencimiento y prevé la posibilidad de que el director ejecutivo suspenda los servicios en caso de impago.

El artículo 10 establece requisitos de transparencia de los importes previstos en la propuesta de Reglamento y dispone el seguimiento de los costes y la inflación, así como la presentación de informes. Contempla, asimismo, la posibilidad de que el director ejecutivo de la EMA presente a la Comisión un informe especial *ad hoc* fáctico y cuantificado sobre la base del seguimiento antes mencionado y recomiende la modificación de las tasas, los gastos cobrados y las remuneraciones establecidas en los anexos.

El artículo 11 incluye las condiciones para una revisión de los importes establecidos en el Reglamento, siguiendo un enfoque basado en los costes. Faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que modifiquen los anexos, sobre la base del informe *ad hoc* antes mencionado o de la información presupuestaria de la Agencia, un seguimiento de la tasa de inflación, un cambio en la legislación de la UE con



respecto a las tareas de la Agencia o información nueva sobre los aspectos prácticos de la ejecución de las actividades por las que se cobran tasas o gastos.

El artículo 12 establece el modo en que la Agencia presentará estimaciones presupuestarias, incluida información detallada sobre los ingresos procedentes de diversos tipos de tasas y gastos.

El artículo 13 precisa las condiciones para que la Comisión adopte actos delegados que modifiquen los anexos.

El artículo 14 establece la base jurídica de las tasas que debe cobrar la Agencia de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 106, apartado 14, del Reglamento (UE) 2017/745.

El artículo 15 deroga los dos Reglamentos actuales sobre tasas de la EMA a los que sustituye la presente propuesta.

El artículo 16 especifica las condiciones de aplicabilidad del Reglamento propuesto en relación con su fecha de aplicación.

En el artículo 17 se establecen las fechas de entrada en vigor y de aplicación.

Los anexos I y II fijan las tasas, los gastos cobrados y la remuneración por los procedimientos y servicios relacionados, respectivamente, con los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios.

El anexo III establece las tasas anuales y la remuneración para los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios.

El anexo IV incluye otras tasas y gastos, tanto para los medicamentos de uso humano como para los medicamentos veterinarios —así como para consultas sobre productos sanitarios— y para las inspecciones, la transferencia de autorizaciones, los servicios previos a la presentación, la revisión de los dictámenes y otros servicios científicos y administrativos.

El anexo V establece reducciones de tasas para solicitantes y productos específicos.

El anexo VI se refiere a la información sobre el rendimiento presentada por la Agencia, que incluye la información recabada de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

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, letras b) y c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») desempeña un papel fundamental para garantizar que solo se comercialicen en la Unión medicamentos seguros, de gran calidad y eficaces, contribuyendo así al buen funcionamiento del mercado interior y garantizando un nivel elevado de protección de la salud humana y animal. Por consiguiente, es necesario velar por que la Agencia disponga de los recursos suficientes para financiar sus actividades, incluidos los recursos procedentes de tasas.
- (2) El objetivo general del presente Reglamento es contribuir a ofrecer una base financiera sólida para las operaciones de la Agencia mediante el establecimiento de las tasas y gastos basados en los costes que ha de cobrar la Agencia, así como una remuneración basada en los costes a las autoridades competentes de los Estados miembros por los servicios que prestan para la ejecución de las tareas estatutarias de la Agencia. Las tasas basadas en los costes deben tener en cuenta la evaluación de los costes de las actividades de la Agencia y de las contribuciones de las autoridades competentes de los Estados miembros a su trabajo. Además, el presente Reglamento tiene por objeto establecer un marco único para un sistema racionalizado de tasas de la Agencia e introducir flexibilidad normativa para el ajuste de dicho sistema de tasas en el futuro.
- (3) Las tasas que deben abonarse a la Agencia deben ser proporcionales al trabajo realizado en relación con la obtención y el mantenimiento de una autorización de la Unión, y deben basarse en una evaluación de las estimaciones y previsiones de la

¹ DO C , , p . .

² DO C , , p . .



Agencia en lo que respecta a la carga de trabajo y los costes relacionados con dicho trabajo, así como en una evaluación de los costes de los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la regulación de los medicamentos, que actúan como ponentes y, en su caso, como ponentes adjuntos designados por los comités científicos de la Agencia.

- (4) De conformidad con el artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³, los ingresos de la Agencia consisten en una contribución de la Unión, una contribución de terceros países que participen en los trabajos de la Agencia con los que la Unión haya celebrado acuerdos internacionales a tal efecto, las tasas abonadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de la Unión y por los servicios prestados por el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, los gastos cobrados por otros servicios prestados por la Agencia, y la financiación de la Unión en forma de subvenciones para la participación en proyectos de investigación y asistencia de conformidad con las normas financieras de la Agencia y con las disposiciones de los instrumentos pertinentes en que se apoyan las políticas de la Unión.
- (5) Las tasas y gastos cobrados deben cubrir el coste de los servicios y actividades estatutarios de la Agencia que no estén ya cubiertos por las contribuciones a sus ingresos procedentes de otras fuentes. Cuando se establezcan las tasas y los gastos que han de cobrarse debe tenerse en cuenta toda la legislación de la Unión que rijan las actividades y las tasas de la Agencia, incluidos el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión⁹, el Reglamento (CE) n.º 1234/2008

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 2001/83/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 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁵ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁶ Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

⁷ Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

⁸ Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

⁹ Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2005, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que estas reciben de aquella (DO L 329 de 16.12.2005, p. 4).



de la Comisión¹⁰, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo¹², el Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión¹³, el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión¹⁴ y el Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión¹⁵.

- (6) De conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, cada solicitud de autorización de un medicamento de uso humano debe ir acompañada del pago a la Agencia de la tasa de examen de dicha solicitud. De conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6, una solicitud de autorización de comercialización centralizada de un medicamento veterinario debe ir acompañada del pago a la Agencia de la tasa de examen de la solicitud.
- (7) En consonancia con la Declaración Común del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea, de 19 de julio de 2012, sobre las agencias descentralizadas, para los organismos cuyos ingresos estén constituidos por el cobro de tasas y gastos además de la contribución de la Unión, las tasas deben fijarse a un nivel adecuado que evite que se produzca un déficit o una acumulación de un superávit importante y, de no ser así, han de ser revisadas. Por lo tanto, debe establecerse un sistema de seguimiento de los costes. El objetivo de dicho sistema de seguimiento debe ser detectar cambios significativos de los costes de la Agencia que, teniendo en cuenta la contribución de la Unión y otros ingresos distintos de las tasas, puedan requerir una modificación de las tasas, gastos cobrados o remuneraciones que se establezcan en virtud del presente Reglamento. Dicho sistema de seguimiento también debe poder detectar, sobre la base de información objetiva y verificable, cambios significativos en los costes de remuneración de los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros, que actúan como ponentes y, en su caso, como ponentes adjuntos y por expertos contratados por la Agencia para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios. La información sobre los costes de los servicios remunerados por la Agencia debe

¹⁰ Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7).

¹¹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

¹² Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

¹³ Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión, de 29 de mayo de 2018, por el que se establecen los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 470/2009 (DO L 132 de 30.5.2018, p. 5).

¹⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión, de 2 de agosto de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las buenas prácticas de farmacovigilancia y al formato, el contenido y el resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios (DO L 279 de 3.8.2021, p. 15).

¹⁵ Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1996, relativo al examen de una petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 2309/93 del Consejo (DO L 286 de 8.11.1996, p. 6).



poder auditarse de conformidad con el artículo 257 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶.

- (8) Deben cobrarse tasas a los solicitantes y titulares de autorizaciones de comercialización de forma equitativa, de modo que la tasa aplicada sea proporcional al trabajo de evaluación. Por consiguiente, con el fin de cobrar algunas tasas posautorización cuando los productos autorizados por los Estados miembros estén incluidos en la evaluación realizada por la Agencia, debe establecerse una unidad imputable, con independencia no solo del procedimiento con arreglo al cual se ha autorizado el producto, es decir, en virtud del Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Reglamento (UE) 2019/6 o de la Directiva 2001/83/CE, sino también de la forma en que los Estados miembros o la Comisión asignan los números de autorización. En el caso de los medicamentos de uso humano, este objetivo debe alcanzarse estableciendo la unidad imputable sobre la base de los principios activos y la forma farmacéutica de los productos sujetos a la obligación de registro en la base de datos a que se refiere el artículo 57, apartado 1, párrafo segundo, letra l), del Reglamento (CE) n.º 726/2004, a partir de la información de la lista de todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión a que se refiere el artículo 57, apartado 2, párrafo segundo, de dicho Reglamento. Los principios activos no deben tenerse en cuenta a la hora de establecer la unidad imputable para los medicamentos homeopáticos o los medicamentos a base de plantas. En el caso de los medicamentos veterinarios, debe alcanzarse el mismo objetivo de equidad y proporcionalidad estableciendo la unidad imputable sobre la base de la información contenida en la base de datos de la Unión sobre medicamentos a que se refiere el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6, como los principios activos, la forma farmacéutica y la concentración de los medicamentos veterinarios, que se tienen en cuenta en el identificador del medicamento mencionado en el campo de datos ID 3.2 del anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16 de la Comisión¹⁷, así como en el identificador permanente mencionado en el campo de datos ID 3.1 del anexo III de dicho Reglamento de Ejecución.
- (9) A fin de tener en cuenta todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos concedidas a los titulares de autorizaciones de comercialización, el número de unidades imputables correspondiente a dichas autorizaciones debe tener en cuenta el número de Estados miembros en los que la autorización de comercialización es válida.
- (10) A fin de tener en cuenta la variedad de tareas estatutarias de la Agencia y de los ponentes y, en su caso, de los ponentes adjuntos, deben cobrarse tasas por procedimiento, por los costes relacionados con la evaluación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos veterinarios, y sobre una base anual por los costes contraídos por la Agencia por otras actividades en curso que lleve a cabo en el marco de su mandato y que beneficien en general a los titulares de autorizaciones de

¹⁶ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

¹⁷ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16 de la Comisión, de 8 de enero de 2021, por el que se establecen las medidas necesarias y las disposiciones prácticas para la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios (base de datos de la Unión sobre medicamentos) (DO L 7 de 11.1.2021, p. 1).



comercialización. A efectos de simplificación, los costes relacionados con las modificaciones de importancia menor de tipo I deben incluirse igualmente en la tasa anual sobre la base de una estimación media.

- (11) Debe percibirse una tasa anual correspondiente a los medicamentos autorizados de conformidad con el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o con el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (UE) 2019/6, a fin de garantizar la cobertura de los costes relacionados con las actividades generales de supervisión y mantenimiento posautorización de dichos medicamentos. Entre dichas actividades cabe citar el registro de la comercialización efectiva de los medicamentos autorizados conforme a los procedimientos de la Unión, el mantenimiento de los expedientes de autorización de comercialización y de las diferentes bases de datos gestionadas por la Agencia, así como las actividades que contribuyen a un seguimiento permanente de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados. También cabe citar entre ellas el acceso y el análisis de datos sanitarios a escala de la Unión para apoyar una mejor toma de decisiones sobre medicamentos a lo largo de todo el ciclo de vida del producto con pruebas válidas y fiables del mundo real. Los ingresos procedentes de dicha tasa anual deben utilizarse para financiar una remuneración anual de los servicios de los ponentes y ponentes adjuntos de las autoridades competentes de los Estados miembros por sus respectivas contribuciones a las actividades de supervisión y mantenimiento de la Agencia.
- (12) Debe cobrarse una tasa anual específica por los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE y por los medicamentos veterinarios autorizados por los Estados miembros de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6, específicamente por las actividades de farmacovigilancia llevadas a cabo por la Agencia que benefician en general a los titulares de autorizaciones de comercialización. Esas actividades están relacionadas con la tecnología de la información, en particular el mantenimiento de la base de datos EudraVigilance a que se refiere el artículo 24, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, la base de datos de la Unión sobre medicamentos a que se refiere el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 y la base de datos de farmacovigilancia de la Unión a que se refiere el artículo 74, apartado 1, de dicho Reglamento, el seguimiento de la bibliografía médica seleccionada y el acceso oportuno a los datos sanitarios a escala de la Unión, y el análisis de estos, para apoyar la toma de decisiones sobre medicamentos a lo largo de todo el ciclo de vida del producto con pruebas reales válidas y fiables.
- (13) Deben cobrarse los gastos correspondientes a las actividades y servicios de carácter administrativo, como la expedición de certificados, que no estén cubiertos por una tasa prevista en el presente Reglamento, mientras que las tasas que aplique la Agencia deben corresponder a los servicios de carácter científico prestados en virtud de su mandato, que contribuyan a la evaluación de los medicamentos y al mantenimiento de los productos autorizados, incluido un seguimiento continuo de la relación beneficio-riesgo.
- (14) Cuando una tasa se reduce en un 100 %, debe seguir previéndose el importe total teórico de dicha tasa, por razones de transparencia y de recuperación de costes.
- (15) En consonancia con las políticas de la Unión, conviene prever reducciones de las tasas para apoyar a sectores y solicitantes específicos o a los titulares de autorizaciones de comercialización, como las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (pymes), o para responder a circunstancias específicas, como los productos que responden a prioridades reconocidas en materia de salud pública o sanidad animal o



los medicamentos veterinarios destinados a un mercado limitado autorizados de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2019/6.

- (16) El mercado de los medicamentos veterinarios es más pequeño y está más fragmentado que el mercado de los medicamentos de uso humano. Por lo tanto, conviene prever una reducción de la tasa anual y de algunas tasas específicas para los medicamentos veterinarios.
- (17) El Consejo de Administración de la Agencia debe estar facultado para conceder nuevas reducciones de tasas por razones justificadas de protección de la salud pública y animal. Debe ser obligatorio un dictamen favorable de la Comisión antes de conceder nuevas reducciones de tasas, a fin de garantizar la armonización con el Derecho de la Unión y con las políticas generales de la Unión. Además, en casos excepcionales debidamente justificados y por razones imperativas de salud pública o animal, el director ejecutivo de la Agencia también debe poder reducir determinados tipos de tasas sobre la base de un examen crítico de la situación específica de cada caso.
- (18) En aras de la flexibilidad, en particular para adaptarse a la evolución de la ciencia, el Consejo de Administración de la Agencia debe poder definir las modalidades de trabajo que faciliten la aplicación del presente Reglamento, a propuesta debidamente justificada del director ejecutivo. En particular, el Consejo de Administración debe poder establecer las fechas de vencimiento y los plazos de pago, los métodos de pago, los calendarios, las clasificaciones detalladas, las listas de reducciones de tasas adicionales y los importes detallados dentro de los límites de una horquilla establecida. Debe ser obligatorio un dictamen favorable de la Comisión antes de que la propuesta se presente al Consejo de Administración para su adopción, a fin de garantizar la armonización con el Derecho de la Unión y con las políticas generales de la Unión.
- (19) Para sus evaluaciones, los ponentes y ponentes adjuntos, así como las demás funciones consideradas equivalentes a efectos del presente Reglamento para el asesoramiento y las inspecciones científicas, tienen en cuenta las evaluaciones científicas y los recursos de las autoridades competentes de los Estados miembros, mientras que es responsabilidad de la Agencia coordinar los recursos científicos existentes puestos a su disposición por los Estados miembros, de conformidad con el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 726/2004. En vista de ello, y a fin de garantizar recursos adecuados para las evaluaciones científicas relativas a los procedimientos llevados a cabo a escala de la Unión, la Agencia debe remunerar los servicios de evaluación científica prestados por los ponentes y ponentes adjuntos designados por los Estados miembros como miembros de los comités científicos de la Agencia, o, en su caso, prestados por ponentes y ponentes adjuntos en el Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE. El importe de la remuneración por los servicios prestados por dichos ponentes y ponentes adjuntos debe basarse en estimaciones de la carga de trabajo que conllevan, y debe tenerse en cuenta a la hora de fijar el nivel de las tasas cobradas por la Agencia.
- (20) En consonancia con la política de la Unión de apoyo a las pymes en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión¹⁸, deben aplicárseles reducciones de las tasas. Estas reducciones deben establecerse sobre una base que tenga debidamente en cuenta la capacidad de pago de las pymes. A fin de garantizar que el marco actual de

¹⁸ Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (2003/361/CE) (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

apoyo a las pymes se mantenga sin cambios hasta una posible revisión del Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión¹⁹, estas empresas deben beneficiarse de los actuales porcentajes de reducción de las tasas posautorización. Además, las microempresas deben quedar exentas de todas las tasas posautorización.

- (21) Los medicamentos genéricos de uso humano y los medicamentos veterinarios genéricos, los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios autorizados de conformidad con las disposiciones sobre un uso médico bien establecido, los medicamentos homeopáticos de uso humano y los medicamentos veterinarios homeopáticos, así como los medicamentos veterinarios a base de plantas de uso humano, deben estar sujetos a una tasa anual de farmacovigilancia reducida, ya que estos medicamentos tienen generalmente un perfil de seguridad bien establecido. No obstante, en los casos en que dichos medicamentos estén sujetos a cualquiera de los procedimientos de farmacovigilancia llevados a cabo a escala de la Unión, debe cobrarse la tasa íntegra en función del trabajo realizado.
- (22) A fin de evitar una carga administrativa desproporcionada para la Agencia, las reducciones y exenciones de tasas deben aplicarse sobre la base de una declaración del titular de la autorización de comercialización o del solicitante que alegue tener derecho a tal medida. La presentación de información incorrecta a este respecto debe desincentivarse mediante la aplicación de una tasa específica si la Agencia determina que se ha presentado dicha información incorrecta.
- (23) En aras de la previsibilidad y la claridad, los importes de las tasas y gastos cobrados y de las remuneraciones deben fijarse en euros.
- (24) Los importes de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros deben ajustarse, cuando proceda, para tener en cuenta los cambios significativos en los costes determinados a través del seguimiento de los costes y para tener en cuenta la inflación. A fin de tener en cuenta el impacto de la inflación, debe utilizarse el índice de precios de consumo armonizado publicado por Eurostat de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/792 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰.
- (25) Con el fin de que la estructura y los importes de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros se ajusten rápidamente a los cambios significativos de los costes o de los procesos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a los importes pertinentes y las actividades sujetas a tasas, gastos y remuneraciones, sobre la base de información objetiva relacionada con los costes o con cambios en el marco regulador. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13

¹⁹ Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2005, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que estas reciben de aquella (DO L 329 de 16.12.2005, p. 4).

²⁰ Reglamento (UE) 2016/792 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre los índices de precios de consumo armonizados y el índice de precios de la vivienda, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 2494/95 del Consejo (DO L 135 de 24.5.2016, p. 11).

de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación²¹. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

- (26) Con el fin de garantizar la recuperación de los costes, la Agencia debe prestar servicios en virtud de las tareas que le han sido encomendadas únicamente previo pago del importe total de la tasa o gasto correspondiente. No obstante, de conformidad con el artículo 71, párrafo cuarto, del Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión²², en circunstancias excepcionales, podrá prestarse un servicio sin el pago previo de la tasa o gasto correspondiente.
- (27) De conformidad con el artículo 30 del Reglamento (UE) n.º 2022/123²³, la Agencia se encarga, en nombre de la Comisión, de la secretaría de los paneles de expertos designados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745. Por consiguiente, debe modificarse la disposición del artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 relativa al pago de tasas por el asesoramiento prestado por los paneles de expertos, de modo que la Agencia pueda recibir dichas tasas una vez que la Comisión las haya establecido de conformidad con dicho Reglamento.
- (28) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, asegurar una financiación adecuada de las actividades de la Agencia realizadas a escala de la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones de la acción, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en ese mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece lo siguiente:

- a) los importes de las tasas y gastos determinados mediante una evaluación basada en los costes y cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») por las actividades de evaluación relacionadas con la obtención y el mantenimiento de una autorización de la Unión para la comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios y por otros servicios

²¹ Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

²² Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1).

²³ Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).



prestados o tareas realizadas por la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) 726/2004 y (UE) 2019/6;

- b) los importes correspondientes de la remuneración determinados mediante una evaluación basada en los costes y que debe abonar la Agencia a las autoridades competentes de los Estados miembros por los servicios prestados por los ponentes y, en su caso, los ponentes adjuntos de las autoridades competentes de los Estados miembros, o por otras funciones consideradas equivalentes a efectos del presente Reglamento, tal como se contempla en sus anexos; y
- c) el seguimiento de los costes de las actividades y los servicios prestados por la Agencia y de los costes de la remuneración a que se refiere la letra b).

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «unidad imputable en relación con los medicamentos de uso humano (unidad imputable - de uso humano)»: una unidad definida mediante una combinación única de los siguientes conjuntos de datos procedentes de la información de que disponga la Agencia sobre todos los medicamentos autorizados en la Unión, y que sea coherente con la obligación de los titulares de autorizaciones de comercialización a que se refiere el artículo 57, apartado 2, letras b) y c), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 de aportar esa información a la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 1, párrafo segundo, letra l), de dicho Reglamento:
 - a) denominación del medicamento con arreglo a la definición del artículo 1, punto 20, de la Directiva 2001/83/CE;
 - b) titular de la autorización de comercialización;
 - c) Estado miembro en el que es válida la autorización de comercialización;
 - d) principio activo o combinación de principios activos, excepto en el caso de los medicamentos homeopáticos o los medicamentos a base de plantas, tal como se definen en el artículo 1, puntos 5 y 30, respectivamente, de la Directiva 2001/83/CE;
 - e) forma farmacéutica;
- 2) «unidad imputable en relación con los medicamentos veterinarios (unidad imputable - veterinaria)»: unidad definida por la combinación única de los siguientes campos de datos contenidos en la base de datos de la Unión sobre medicamentos establecida de conformidad con el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6:
 - a) el identificador permanente al que se hace referencia en el campo de datos ID 3.1 del anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16;
 - b) el identificador del medicamento al que se hace referencia en el campo de datos ID 3.2 del anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16;
- 3) «mediana empresa»: mediana empresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE;
- 4) «pequeña empresa»: pequeña empresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE;



- 5) «microempresa»: microempresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE.
- 6) «emergencia de salud pública»: una situación de emergencia para la salud pública reconocida por la Comisión de conformidad con el artículo 12, apartado 1, de la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴;

Artículo 3

Tipos de tasas y gastos cobrados

La Agencia podrá cobrar los siguientes tipos de tasas y gastos:

- a) tasas y gastos cobrados por los procedimientos y servicios de evaluación de medicamentos de uso humano que figuran en el anexo I;
- b) tasas y gastos cobrados por los procedimientos y servicios de evaluación de los medicamentos veterinarios que figuran en el anexo II;
- c) tasas anuales por los medicamentos de uso humano autorizados y por los medicamentos veterinarios autorizados que figuran en el anexo III;
- d) otras tasas y gastos cobrados por medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y consultas sobre productos sanitarios, establecidos en el anexo IV.

Artículo 4

Tasas y gastos cobrados adicionales

1. La Agencia podrá cobrar una tasa por los servicios científicos que preste si estos servicios no están cubiertos por otra tasa o gasto contemplado en el presente Reglamento. El importe de la tasa por los servicios científicos tendrá en cuenta la carga de trabajo correspondiente. Su importe mínimo y máximo y, en su caso, la remuneración correspondiente a los ponentes y, cuando proceda, a los ponentes adjuntos, figuran en el punto 5 del anexo IV.
2. La Agencia podrá cobrar un gasto por los servicios administrativos que preste, a petición de un tercero, si estos servicios no están cubiertos por otra tasa o gasto contemplado en el presente Reglamento. El importe del gasto cobrado por los servicios administrativos tendrá en cuenta la carga de trabajo correspondiente. Su importe mínimo y máximo se establecen en el punto 6.4 del anexo IV.
3. El Consejo de Administración de la Agencia fijará las tasas y gastos cobrados con arreglo a los apartados 1 y 2 previo dictamen favorable de la Comisión, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8. Los importes aplicables se publicarán en el sitio web de la Agencia.
4. La Comisión tendrá en cuenta las tasas y gastos cobrados de conformidad con el presente artículo en toda revisión del presente Reglamento.

²⁴ 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

Pago de una remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros por la prestación de servicios a la Agencia

1. La Agencia abonará la remuneración a que se refiere el artículo 1, letra b), de conformidad con los importes de la remuneración establecidos en el presente Reglamento.
2. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento, cuando se apliquen reducciones de tasas, no se reducirá la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros que deba pagarse de conformidad con el presente Reglamento.
3. La remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros se abonará de conformidad con el contrato escrito a que se refiere el artículo 62, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 726/2004. La remuneración se pagará en euros. Todos los gastos bancarios derivados del pago de dicha remuneración correrán a cargo de la Agencia. El Consejo de Administración de la Agencia establecerá normas detalladas sobre el pago de las retribuciones, de conformidad con el artículo 8 del presente Reglamento.

Artículo 6

Reducciones de las tasas y gastos cobrados

1. La Agencia aplicará las reducciones establecidas en el anexo V.
2. Cuando un Estado miembro o una institución de la Unión soliciten una evaluación, un dictamen o un servicio de la Agencia, esta les eximirá totalmente del pago de las tasas y gastos aplicables correspondientes.
3. Cuando el solicitante o el titular de la autorización de comercialización también pueda beneficiarse de otra reducción contemplada en la legislación de la Unión, se aplicará únicamente la reducción más favorable para el solicitante o el titular de la autorización de comercialización.
4. A propuesta debidamente justificada del director ejecutivo de la Agencia, en particular para la protección de la salud pública o la salud animal o para apoyar tipos específicos de productos o solicitantes seleccionados por motivos debidamente justificados, el Consejo de Administración de la Agencia podrá conceder, previo dictamen favorable de la Comisión, una reducción total o parcial del importe aplicable, de conformidad con el artículo 8.
5. En circunstancias excepcionales y por razones imperativas de salud pública o de salud animal, el director ejecutivo podrá conceder, en función de cada caso, reducciones totales o parciales de las tasas contempladas en los anexos I, II, III y IV, con excepción de las tasas contempladas en los puntos 6, 15 y 16 del anexo I, los puntos 7 y 10 del anexo II y el punto 3 del anexo III. Toda decisión que se adopte en virtud del presente artículo deberá indicar las razones que la justifican.

Artículo 7

Pago de tasas y gastos cobrados

1. Las tasas y gastos cobrados en virtud del presente Reglamento se abonarán en euros.



2. El pago de las tasas y gastos se efectuará una vez que el pagador haya recibido una solicitud de pago emitida por la Agencia en la que se especifique el plazo de pago.
3. El pago de las tasas y gastos se efectuará mediante transferencia a la cuenta bancaria de la Agencia que se indique en la solicitud de pago. Cualquier gasto bancario derivado del pago correrá a cargo del pagador.
4. Se considerará que se ha respetado el plazo para el pago únicamente si se ha abonado a su debido tiempo el importe íntegro adeudado. La fecha en la que el importe íntegro del pago se reciba en una cuenta bancaria de la que sea titular la Agencia constituirá la fecha en la que se ha realizado el pago.

Artículo 8

Disposiciones de funcionamiento

El Consejo de Administración de la Agencia, a propuesta justificada del director ejecutivo y previo dictamen favorable de la Comisión, establecerá las disposiciones de funcionamiento que faciliten la aplicación del presente Reglamento, incluidos los métodos de pago de las tasas y gastos cobrados por la Agencia y el mecanismo para el pago de la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros en virtud del presente Reglamento.

Dichas disposiciones se publicarán en el sitio web de la Agencia.

Artículo 9

Fecha de vencimiento y medidas en caso de impago

1. Las fechas de vencimiento de las tasas o gastos cobrados de conformidad con el presente Reglamento se especificarán en las disposiciones de funcionamiento establecidas de conformidad con el artículo 8 del presente Reglamento. Se tendrán debidamente en cuenta los plazos de los procedimientos de evaluación previstos en los Reglamentos (CE) n.º 726/2004 y (UE) 2019/6 y en la Directiva 2001/83/CE.
2. Cuando el pago de cualquier tasa o gasto cobrado de conformidad con el presente Reglamento se haya retrasado y sin perjuicio de la capacidad de la Agencia para ejercitar una acción judicial que asegure el pago de conformidad con el artículo 71 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, el director ejecutivo de la Agencia podrá decidir que la Agencia no preste los servicios o no lleve a cabo los procedimientos por los que se cobran la tasas o gastos correspondientes, o que la Agencia suspenda cualquier servicio o procedimiento en curso o futuro hasta que se haya abonado la tasa o gasto correspondiente, incluidos los intereses pertinentes, según lo dispuesto en el artículo 99 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Artículo 10

Transparencia y seguimiento

1. Los importes que figuran en los anexos se publicarán en el sitio web de la Agencia.
2. La Agencia hará un seguimiento de sus costes y el director ejecutivo de la Agencia facilitará, como parte del informe anual de actividades presentado al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas, información detallada y fundamentada sobre los costes que deban cubrirse con las tasas y gastos cobrados de conformidad con el presente Reglamento. Dicha información incluirá la información sobre el rendimiento establecida en el anexo VI y un desglose de los



costes relativos al año civil anterior y de la previsión para el año civil siguiente. La Agencia también publicará un resumen de dicha información en su informe anual.

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de los medicamentos o los expertos contratados para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios podrán aportar a la Agencia pruebas de cambios significativos en los costes de los servicios prestados a la Agencia, excluidos los efectos de los ajustes por la inflación y los costes de las actividades que no constituyan un servicio a la Agencia. Esta información podrá facilitarse una vez por año civil o con menor frecuencia, como complemento de la información facilitada de conformidad con el anexo VI. Tales pruebas se obtendrán de la información financiera oficial debidamente justificada y específica sobre la naturaleza y el alcance de la incidencia financiera en los costes de los servicios prestados a la Agencia. A tal fin, la Agencia podrá proporcionar un formato común que facilite la comparación y la consolidación. Las autoridades competentes de los Estados miembros y los expertos contratados para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios realizados para la Agencia facilitarán dicha información en el formato facilitado por esta, junto con cualquier información justificativa que permita verificar la exactitud de los importes presentados. La Agencia revisará y agregará dicha información y la utilizará, de conformidad con el apartado 6, como fuente del informe especial previsto en dicho apartado.
4. El artículo 257 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 se aplicará a la información facilitada a la Agencia de conformidad con el apartado 3 del presente artículo y el anexo VI del presente Reglamento.
5. La Comisión supervisará la tasa de inflación, calculada mediante el índice de precios de consumo armonizado publicado por Eurostat de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/792, en relación con los importes de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración establecidos en los anexos del presente Reglamento. El ejercicio de seguimiento no tendrá lugar antes del [*OP: insértese la fecha correspondiente a un año después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*], y posteriormente con periodicidad anual. Todo ajuste, en función de la inflación, de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración establecida de conformidad con el presente Reglamento será aplicable, como muy pronto, el 1 de enero del año civil siguiente a aquel en que se haya llevado a cabo el ejercicio de seguimiento.
6. Como muy pronto el [*OP: insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de aplicación*] y posteriormente a intervalos de tres años, el director ejecutivo de la Agencia podrá, cuando lo considere oportuno a la luz del artículo 11, apartado 2, y previa consulta al Consejo de Administración de la Agencia, presentar a la Comisión un informe especial en el que se expongan, de manera objetiva, sobre la base de hechos y con el suficiente detalle, recomendaciones justificadas destinadas a:
 - a) aumentar o reducir el importe de cualquier tasa, gasto o remuneración, tras un cambio significativo en los costes respectivos tal como se identifican, documentan y justifican en el informe;
 - b) modificar cualquier otro elemento de los anexos relativo al cobro de tasas y gastos, incluidos las tasas y gastos adicionales a que se refiere el artículo 4.



7. El informe especial a que se refiere el apartado 6 y las recomendaciones que contiene se basarán en lo siguiente:
 - a) un seguimiento continuo de la información a que se refieren los apartados 2 y 3 y del coste de las actividades necesarias para el cumplimiento de las tareas estatutarias de la Agencia, con el fin de detectar cambios significativos en la base de costes de los servicios y actividades de la Agencia;
 - b) información y cuantificación objetivas y verificables que respalden directamente la pertinencia de los ajustes recomendados.
8. La Comisión podrá solicitar cualquier aclaración o justificación adicional del informe y de sus recomendaciones si lo considera necesario. En respuesta a dicha solicitud, la Agencia facilitará sin demora indebida a la Comisión una versión actualizada del informe en la que se aborden las observaciones formuladas y las cuestiones planteadas por la Comisión.
9. El intervalo de tiempo para la presentación del informe a que se refiere el apartado 6 podrá reducirse en cualquiera de las situaciones siguientes:
 - a) en caso de emergencia de salud pública;
 - b) en caso de modificación del mandato legal de la Agencia;
 - c) en caso de que existan pruebas claras y concluyentes de cambios significativos en los costes o en el equilibrio de costes de la Agencia, incluidos los costes de la remuneración, basada en los costes, a las autoridades competentes de los Estados miembros.

Artículo 11

Revisión

1. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 a fin de modificar los anexos cuando lo considere justificado en vista de cualquiera de los siguientes elementos:
 - a) un informe especial recibido por la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 6;
 - b) los resultados del seguimiento de la tasa de inflación a que se refiere el artículo 10, apartado 5;
 - c) un cambio en las tareas estatutarias de la Agencia que dé lugar a un cambio significativo en sus costes;
 - d) la información presupuestaria de la Agencia;
 - e) otra información pertinente, en particular sobre aspectos prácticos para la ejecución de las actividades por las que la Agencia cobra tasas o gastos.
2. Toda revisión de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración abonada a las autoridades competentes de los Estados miembros contemplados en el presente Reglamento se basará en una evaluación por parte de la Comisión de los costes e ingresos de la Agencia y de los costes pertinentes de los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros.

Artículo 12

Estimación del presupuesto de la Agencia

Al proporcionar una estimación de los ingresos y gastos para el ejercicio siguiente de conformidad con el artículo 67, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Agencia incluirá información detallada sobre los ingresos obtenidos de cada tipo de tasa y gasto cobrado y de la respectiva remuneración. De conformidad con la tipología de tasas y gastos cobrados establecida en el artículo 3 del presente Reglamento, dicha información distinguirá, respectivamente, entre lo siguiente:

- a) medicamentos de uso humano y consultas sobre productos sanitarios;
- b) medicamentos veterinarios;
- c) tasas anuales, por tipo;
- d) otras tasas y gastos cobrados, por tipo.

La Agencia podrá presentar un desglose por tipo de procedimiento en un anexo del documento único de programación elaborado de conformidad con el artículo 32, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2019/715.

Artículo 13

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 11, apartado 1, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del [pendiente de confirmación] 20[xx]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 11, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 11, apartado 1, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las



formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 14

Modificación del Reglamento (UE) 2017/745

En el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745, el apartado 14 se sustituye por el texto siguiente:

- «14. Las tasas que hayan de abonarse a la EMA, de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 13 del presente artículo en relación con el asesoramiento prestado por los paneles de expertos para los que la EMA se haga cargo de la secretaría de conformidad con el artículo 30 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵, se fijarán de manera transparente y en función de los costes de los servicios prestados. Las tasas que hayan de abonarse se reducirán para los procedimientos de consulta sobre evaluaciones clínicas iniciados de conformidad con el anexo IX, sección 5.1, letra c), del presente Reglamento por un fabricante que sea una microempresa o una pequeña o mediana empresa en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE.».

Artículo 15

Derogación

Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 297/95 y (UE) n.º 658/2014.

Las referencias al Reglamento (CE) n.º 297/95 de la Comisión se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el anexo VII del presente Reglamento.

Artículo 16

Disposiciones transitorias

1. El presente Reglamento no se aplicará a los procedimientos y servicios cuyo importe debía abonarse antes del *[OP: insértese la fecha de aplicación]*.
2. Con respecto a las tasas anuales establecidas en el anexo III, el presente Reglamento no se aplicará a los productos para los que deba abonarse una tasa anual en virtud del Reglamento (CE) n.º 297/95 o del Reglamento (UE) n.º 658/2014 en el año *[OP: insértese el año civil de aplicación]*.

Artículo 17

Entrada en vigor y fecha de aplicación

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

Será aplicable a partir del *[OP: insértese la fecha del primer día del mes siguiente a la expiración de seis meses después de la entrada en vigor]*.

²⁵ Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).



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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo
La Presidenta*

*Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta*





Bruselas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

ANEXO

del

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}



ANEXO I

Tasas, gastos cobrados y remuneración por los procedimientos y servicios de evaluación relativos a los medicamentos de uso humano

1. Asesoramiento científico proporcionado por la Agencia de conformidad con el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 726/2004

1.1. Se aplicará una tasa de 55 200 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

- a) una solicitud sobre calidad y desarrollo no clínico y clínico;
- b) una solicitud sobre calidad y desarrollo clínico;
- c) una solicitud sobre desarrollo no clínico y clínico;
- d) una solicitud sobre la cualificación de nuevas metodologías.

La remuneración será de 10 400 EUR para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico.

1.2. Se aplicará una tasa de 44 700 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

- a) una solicitud sobre desarrollo clínico;
- b) una solicitud sobre calidad y desarrollo no clínico;
- c) una solicitud sobre estudios de calidad y bioequivalencia para medicamentos genéricos, tal como se definen en el artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.

La remuneración será de 6 500 EUR para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico.

1.3. Se aplicará una tasa de 37 200 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

- a) una solicitud sobre desarrollo de calidad;
- b) una solicitud sobre desarrollo no clínico;
- c) una solicitud sobre estudios de bioequivalencia para medicamentos genéricos, tal como se definen en el artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.

La remuneración será de 5 300 EUR para cada uno de los dos coordinadores del asesoramiento científico.

2. Dictámenes científicos y evaluaciones previos a la posible presentación de una solicitud de autorización de comercialización

2.1. Se aplicará una tasa de 549 800 EUR a todo lo siguiente:

- a) un dictamen sobre un medicamento de uso compasivo de conformidad con el artículo 83 del Reglamento (CE) n.º 726/2004;
- b) una evaluación continua de los paquetes de datos con la información y los documentos presentados a la Agencia por un solicitante potencial antes de la presentación formal de una solicitud de autorización de comercialización que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración será de 153 000 EUR para el ponente y de 143 300 EUR para el ponente adjunto.



- 2.2. En caso de presentaciones múltiples de paquetes de datos presentados por el mismo solicitante potencial para el mismo medicamento, la tasa establecida en el punto 2.1, letra b), solo se cobrará una vez.
- 2.3. Los importes establecidos en el punto 2.1 se deducirán de la tasa respectiva y de la remuneración a las autoridades competentes de los Estados miembros que deban pagarse por una solicitud de autorización de comercialización para el mismo medicamento, en caso de que dicha solicitud sea presentada por el mismo solicitante.

3. **Autorización de comercialización de un medicamento incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004**

- 3.1. Se aplicará una tasa de 684 900 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE cuando el solicitante declare un nuevo principio activo. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración será de 217 300 EUR para el ponente y de 189 300 EUR para el ponente adjunto.
- 3.2. Se aplicará una tasa de 549 800 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE cuando el solicitante declare un principio activo conocido. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración será de 153 000 EUR para el ponente y de 143 300 EUR para el ponente adjunto.
- 3.3. Se aplicará una tasa de 456 800 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento de combinación fija con arreglo al artículo 10 *ter* de la Directiva 2001/83/CE. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración será de 141 500 EUR para el ponente y de 83 000 EUR para el ponente adjunto.
- 3.4. Se aplicará una tasa de 575 000 EUR a cada solicitud de un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia con arreglo al artículo 10, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración será de 236 500 EUR para el ponente y de 151 700 EUR para el ponente adjunto.
- 3.5. Se aplicará una tasa de 624 300 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones presentadas en la misma solicitud. La remuneración será de 160 600 EUR para el ponente y de 149 400 EUR para el ponente adjunto.
- 3.6. Se aplicará una tasa de 141 200 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:
 - a) una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento genérico con arreglo al artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.
 - b) una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 10 *quater* de la Directiva 2001/83/CE.



Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración del ponente será de 40 200 EUR.

- 3.7. Se aplicará una tasa de 339 700 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración será de 89 100 EUR para el ponente y de 89 100 EUR para el ponente adjunto.
- 3.8. Se aplicará una tasa de 27 600 EUR a la segunda y a cada solicitud posterior de autorización de comercialización presentada con arreglo al artículo 10, apartados 1, 3 o 4, de la Directiva 2001/83/CE, por motivos de patente de uso, cuando el medicamento de referencia esté sujeto a una patente de uso. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud. La remuneración será de 6 800 EUR para el ponente y de 1 000 EUR para el ponente adjunto.



4. Extensión de una autorización de comercialización con arreglo al anexo I del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión¹

- 4.1. Se aplicará una tasa de 138 000 EUR a cada solicitud de extensión de una autorización de comercialización que solo requiera documentación química, farmacéutica o biológica y para la que no se presenten datos clínicos o no clínicos. Dicha tasa cubrirá una sola forma farmacéutica y una única concentración asociada. La remuneración será de 45 300 EUR para el ponente y de 26 600 EUR para el ponente adjunto.
- 4.2. Se aplicará una tasa de 161 000 EUR a cada solicitud de extensión de una autorización de comercialización no cubierta por el punto 4.1. Dicha tasa cubrirá una sola forma farmacéutica y una única concentración asociada. La remuneración será de 55 300 EUR para el ponente y de 31 200 EUR para el ponente adjunto.
- 4.3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los puntos 4.1 y 4.2, se aplicará una tasa de 27 600 EUR a cada solicitud de extensión de una autorización de comercialización sobre la base de una solicitud presentada con arreglo al artículo 10, apartados 1, 3 o 4, de la Directiva 2001/83/CE, por los motivos de patentes de uso a que se refiere el punto 3.8 del presente anexo. La remuneración será de 6 800 EUR para el ponente y de 1 000 EUR para el ponente adjunto.

5. Modificación de importancia mayor de tipo II de los términos de una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión

- 5.1. Se aplicará una tasa de 99 800 EUR a cada solicitud de modificación de importancia mayor de tipo II, tal como se define en el artículo 2, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 («modificación de importancia mayor de tipo II»), por la adición de una nueva indicación terapéutica o por la modificación de una indicación aprobada. La remuneración será de 29 400 EUR para el ponente y de 29 400 EUR para el ponente adjunto.
- 5.2. Se aplicará una tasa de 13 000 EUR a cada solicitud de extensión de una autorización de comercialización no cubierta por el punto 5.1. La remuneración del ponente será de 6 800 EUR.
- 5.3. Por cada solicitud de modificación de importancia mayor de tipo II que se agrupe en una solicitud única con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008, la tasa correspondiente se cobrará según lo establecido en los puntos 5.1 y 5.2. La remuneración se abonará con arreglo a lo dispuesto en dichos puntos.
- 5.4. En caso de que una solicitud de división del trabajo con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 incluya más de un medicamento autorizado por procedimiento centralizado, se aplicarán las tasas y remuneraciones especificadas en los puntos 5.1 y 5.2 del presente anexo a cada modificación del primer medicamento autorizado por procedimiento centralizado, mientras que se cobrará un gasto administrativo de 800 EUR por cada modificación del segundo medicamento autorizado por procedimiento centralizado que se incluya en la solicitud.

¹ Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7).



6. **Remisiones y dictámenes científicos con arreglo al artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004**

- 6.1. Se aplicará una tasa de 136 700 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 12 400 EUR para el ponente y de 12 400 EUR para el ponente adjunto.
- 6.2. Se aplicará una tasa de 262 400 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 13, del Reglamento (CE) n.º 1234/2008. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 15 300 EUR para el ponente y de 15 300 EUR para el ponente adjunto.
- 6.3. Se aplicará una tasa de 83 000 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 2 800 EUR para el ponente y de 2 800 EUR para el ponente adjunto.
- 6.4. Se aplicará una tasa de 128 200 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE. La remuneración será de 6 800 EUR para el ponente y de 6 800 EUR para el ponente adjunto.
- 6.5. Se aplicará una tasa de 180 700 EUR a la evaluación realizada en el contexto de un procedimiento iniciado en virtud del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE cuando el procedimiento se inicie como resultado de la evaluación de datos distintos de los relativos a la farmacovigilancia. La remuneración será de 12 400 EUR para el ponente y de 12 400 EUR para el ponente adjunto.
- 6.6. Se aplicará una tasa de 172 100 EUR a la evaluación realizada de conformidad con un procedimiento iniciado en virtud del artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 cuando dicho procedimiento se inicie como resultado de la evaluación de datos distintos de los relativos a la farmacovigilancia. La remuneración será de 17 500 EUR para el ponente y de 17 500 EUR para el ponente adjunto.
- 6.7. Por una evaluación llevada a cabo en el contexto de un procedimiento iniciado a raíz de la evaluación de los datos de farmacovigilancia en virtud del artículo 31, apartado 1, párrafo segundo, el artículo 31, apartado 2, y los artículos 107 *decies*, 107 *undecies* y 107 *duodecies* de la Directiva 2001/83/CE, o del artículo 20, apartado 8, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, se aplicarán las tasas siguientes:
 - 6.7.1. una tasa de 172 100 EUR cuando se incluyan en la evaluación un principio activo o una combinación de principios activos y un titular de una autorización de comercialización. La remuneración será de 17 500 EUR para el ponente y de 17 500 EUR para el ponente adjunto;
 - 6.7.2. una tasa de 258 200 EUR cuando en la evaluación se incluyan dos o más sustancias activas o combinaciones de sustancias activas y un titular de una autorización de comercialización. La remuneración será de 26 300 EUR para el ponente y de 26 300 EUR para el ponente adjunto.
 - 6.7.3. una tasa de 314 100 EUR cuando se incluyan en la evaluación una o dos sustancias activas o combinaciones de sustancias activas y dos o más titulares de autorizaciones de comercialización. La remuneración será de 32 000 EUR para el ponente y de 32 000 EUR para el ponente adjunto;



- 6.7.4. una tasa de 426 100 EUR cuando en la evaluación se incluyan más de dos sustancias activas o combinaciones de sustancias activas y dos o más titulares de autorizaciones de comercialización. La remuneración será de 43 400 EUR para el ponente y de 43 400 EUR para el ponente adjunto.
- 6.8. Cuando en los procedimientos a que se refieren los puntos 6.4, 6.5, 6.6 y 6.7 participen dos o más titulares de autorizaciones de comercialización, la Agencia calculará en dos etapas el importe que deba pagar cada titular de autorización de comercialización, como sigue:
- dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización, proporcionalmente al número de unidades - de uso humano imputables correspondiente a los medicamentos incluidos en el procedimiento de los que cada uno de ellos es titular;
 - aplicando posteriormente, cuando proceda, la reducción de la tasa establecida en el anexo V.

7. Evaluación de los medicamentos tradicionales a base de plantas de conformidad con el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 726/2004

Se aplicará una tasa de 29 700 EUR por una solicitud de asesoramiento científico al Comité de Medicamentos a base de Plantas en relación con los medicamentos tradicionales a base de plantas. La remuneración del ponente será de 4 100 EUR.

8. Certificación de la conformidad con la legislación de la Unión de un archivo principal sobre plasma de conformidad con el anexo I, parte III, de la Directiva 2001/83/CE

- 8.1. Se aplicará una tasa de 57 200 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo principal sobre plasma y de su certificación inicial con arreglo al anexo I, parte III, punto 1.1, de la Directiva 2001/83/CE. La remuneración será de 8 600 EUR para el ponente y de 8 600 EUR para el ponente adjunto.
- 8.2. Se cobrará un gasto administrativo de 5 800 EUR por la expedición de una certificación inicial de un archivo principal sobre plasma cuando se presente al mismo tiempo que una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al procedimiento centralizado. La documentación del archivo principal sobre plasma se evaluará en el marco de la solicitud de autorización de comercialización por procedimiento centralizado.
- 8.3. Se aplicará una tasa de 10 600 EUR a cada solicitud de revisión y certificación de una modificación de importancia mayor de tipo II del archivo principal sobre plasma con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1234/2008. La remuneración será de 1 600 EUR para el ponente y de 1 600 EUR para el ponente adjunto.

En el caso de dos o más modificaciones de importancia mayor de tipo II agrupadas en una solicitud única con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1234/2008, se aplicarán la tasa y la remuneración establecidas en el punto 9.4 del presente anexo.

- 8.4. Se aplicará una tasa de 17 000 EUR a una solicitud de revisión y recertificación anual de un archivo principal sobre plasma que pueda incluir cualquier modificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1234/2008 presentada al mismo tiempo que la solicitud de recertificación anual del archivo principal sobre plasma. La remuneración será de 1 900 EUR para el ponente y de 1 900 EUR para el ponente adjunto.



9. Certificación de la conformidad con la legislación de la Unión de un archivo principal sobre antígenos de vacuna de conformidad con el anexo I, parte III, de la Directiva 2001/83/CE

- 9.1. Se aplicará una tasa de 57 200 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo principal sobre antígenos de vacuna y de su certificación inicial que no se hayan presentado al mismo tiempo que una nueva solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al procedimiento centralizado conforme al anexo I, parte III, punto 1.2, de la Directiva 2001/83/CE. La remuneración será de 8 600 EUR para el ponente y de 8 600 EUR para el ponente adjunto.
- 9.2. En el caso de un grupo de antígenos destinados a prevenir una sola enfermedad infecciosa, se cobrará una tasa por la solicitud de archivo principal sobre antígenos de vacuna por un antígeno y se pagará una remuneración de conformidad con el punto 10.1. Se cobrará una tasa de 7 800 EUR por cada segunda y posteriores solicitudes de archivo principal sobre antígenos de vacuna presentadas simultáneamente para antígenos que formen parte del mismo grupo. El importe máximo total cobrado por la Agencia por las solicitudes de archivo principal sobre antígenos de vacuna presentadas simultáneamente para antígenos que formen parte del mismo grupo no excederá de 68 600 EUR. En ese caso, la remuneración por cada segundo y posteriores archivos principales sobre antígenos de vacuna será de 1 900 EUR para el ponente y de 1 900 EUR para el ponente adjunto.
- 9.3. Se cobrará un gasto administrativo de 5 800 EUR por cada solicitud de expedición de una certificación de archivo principal sobre antígenos de vacuna cuando se presente al mismo tiempo que una nueva solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al procedimiento centralizado.
- 9.4. Se aplicará una tasa de 10 600 EUR a cada solicitud de revisión y certificación de una modificación de importancia mayor de tipo II de un archivo principal sobre antígenos de vacuna con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1234/2008. La remuneración será de 1 500 EUR para el ponente y de 1 500 EUR para el ponente adjunto.

Por cada modificación de importancia mayor de tipo II que se agrupe en una única solicitud con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1234/2008, se cobrará una tasa según lo establecido en el párrafo primero del presente punto.

10. Certificación de los datos de calidad y no clínicos relativos a los medicamentos de terapia avanzada desarrollados por pequeñas y medianas empresas (pymes) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo

- 10.1. Se aplicará una tasa de 143 200 EUR a las solicitudes de evaluación y certificación de la calidad y de los datos no clínicos con arreglo al artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo². Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 47 400 EUR.
- 10.2. Se aplicará una tasa de 95 200 EUR a cada solicitud de evaluación y certificación únicamente de los datos sobre calidad con arreglo al artículo 18 del Reglamento

² Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).



(CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 31 500 EUR.

11. Aplicaciones pediátricas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³

- 11.1. Se aplicará una tasa de 31 700 EUR a cada solicitud de aprobación de un plan de investigación pediátrica realizada con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 6 700 EUR.
- 11.2. Se aplicará una tasa de 17 600 EUR a cada solicitud de modificación de un plan aprobado de investigación pediátrica con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 6 400 EUR.
- 11.3. Se aplicará una tasa de 12 000 EUR a cada solicitud de dispensa para un medicamento específico con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 1 800 EUR.
- 11.4. Se aplicará una tasa de 8 000 EUR a cada solicitud de comprobación del cumplimiento del plan de investigación pediátrica con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 1 000 EUR.

12. Declaración de medicamento huérfano de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴

Se aplicará una tasa de 16 800 EUR a cada solicitud de declaración de un medicamento huérfano con arreglo al Reglamento (CE) n.º 141/2000. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración del ponente será de 1 500 EUR.

13. Dictamen científico sobre la evaluación de medicamentos destinados exclusivamente a mercados de fuera de la Unión

Se aplicarán una tasa y la remuneración correspondiente, tal como se especifica en los puntos 1 a 5 del presente anexo y en las secciones 1, 3, 4 y 5 del anexo IV y en sus puntos 6.1, 6.2 y 6.4, a una solicitud de dictamen científico tras la evaluación de un medicamento destinado exclusivamente a mercados de fuera de la Unión, de conformidad con el artículo 58 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

14. Informes periódicos de seguridad actualizados

- 14.1. Se cobrará una tasa de 27 000 EUR por cada procedimiento de evaluación de los informes periódicos de seguridad actualizados contemplada en los artículos 107 *sexies* y 107 *octies* de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 726/2004. La remuneración del ponente será de 12 900 EUR.
- 14.2. Cuando dos o más titulares de autorizaciones de comercialización estén obligados a presentar informes periódicos de seguridad actualizados en el contexto de los procedimientos a los que se hace referencia en el punto 14.1, la Agencia calculará

³ Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

⁴ Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).



en dos etapas el importe que deba pagar cada titular de autorización de comercialización, como sigue:

- a) dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización, proporcionalmente al número de unidades - de uso humano imputables correspondiente a los medicamentos incluidos en el procedimiento de los que cada uno de ellos es titular;
- b) aplicando posteriormente, cuando proceda, la reducción de la tasa establecida en el anexo V, punto 1.

15. Estudios de seguridad posteriores a la autorización

15.1. Se aplicará una tasa de 88 200 EUR por cada evaluación efectuada en virtud de los artículos 107 *quindecies* a 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 28 *ter* del Reglamento (CE) n.º 726/2004, de los estudios de seguridad posautorización contemplados en el artículo 21 *bis*, letra b), o el artículo 22 *bis*, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 9, apartado 4, letra *c ter*), o el artículo 10 *bis*, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 que se efectúen en más de un Estado miembro.

15.2. La tasa se cobrará en dos plazos, de la siguiente manera:

15.2.1. 44 100 EUR deberán abonarse en la fecha de inicio del procedimiento de evaluación del proyecto de protocolo a que se refiere el artículo 107 *quindecies* de la Directiva 2001/83/CE; la remuneración del ponente será de 17 800 EUR.

15.2.2. 44 100 EUR deberán abonarse en la fecha de inicio del procedimiento de evaluación del informe final del estudio, a que se refiere el artículo 107 *septdecies* de la Directiva 2001/83/CE, por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia; la remuneración del ponente será de 17 800 EUR.

15.3. En caso de que la Comisión imponga a más de un titular de autorización de comercialización la obligación de realizar un estudio de seguridad posautorización, de que las mismas preocupaciones se planteen para más de un medicamento, y de que los titulares de autorizaciones de comercialización implicados realicen conjuntamente un estudio de seguridad posautorización, la Agencia calculará en dos etapas el importe que deba pagar cada titular de autorización de comercialización, como sigue:

- a) dividiendo a partes iguales el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización;
- b) aplicando posteriormente la reducción de la tasa establecida en el anexo V, punto 1, cuando proceda.





Bruselas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

ANEXO

del

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}



ANEXO II

Tasas, gastos cobrados y remuneración por los procedimientos y servicios de evaluación relativos a los medicamentos veterinarios

1. Asesoramiento científico de conformidad con el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 726/2004

1.1. Se aplicará una tasa de 33 100 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

- a) una solicitud sobre calidad, seguridad y desarrollo clínico;
- b) una solicitud sobre calidad y desarrollo clínico;
- c) una solicitud sobre seguridad y desarrollo clínico;

La remuneración del coordinador de asesoramiento científico será de 15 800 EUR.

1.2. Se aplicará una tasa de 24 300 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

- a) una solicitud sobre desarrollo clínico;
- b) una solicitud sobre desarrollo en materia de calidad y seguridad;
- c) una solicitud sobre estudios de calidad y bioequivalencia para medicamentos veterinarios genéricos, tal como se definen en el artículo 4, punto 9, del Reglamento (UE) 2019/6.

La remuneración del coordinador de asesoramiento científico será de 10 100 EUR.

1.3. Se aplicará una tasa de 21 300 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:

- a) una solicitud sobre desarrollo en materia de calidad;
- b) una solicitud sobre desarrollo en materia de seguridad;
- c) una solicitud sobre estudios de bioequivalencia para medicamentos veterinarios genéricos, tal como se definen en el artículo 4, punto 9, del Reglamento (UE) 2019/6.
- d) una solicitud de perfil de riesgo preliminar;
- e) una solicitud relacionada con el establecimiento de un nuevo límite máximo de residuos.

La remuneración del coordinador de asesoramiento científico será de 6 100 EUR.

2. Solicitud de clasificación de un medicamento veterinario como destinado a un mercado limitado tal como se define en el artículo 4, punto 29, del Reglamento (UE) 2019/6, y de consideración del cumplimiento de las condiciones de autorización de conformidad con el artículo 23 de dicho Reglamento

Se cobrará un gasto administrativo de 5 200 EUR por cada solicitud de clasificación de un medicamento veterinario como medicamento destinado a un mercado limitado en el sentido del artículo 4, apartado 29, del Reglamento (UE) 2019/6 y de consideración del cumplimiento de las condiciones de autorización con arreglo al artículo 23 del Reglamento (UE) 2019/6.

3. Establecimiento, modificación o ampliación de un límite máximo de residuos (LMR) de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo¹

¹ Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias



- 3.1. Se aplicará una tasa de 84 700 EUR a cada solicitud de fijación de un LMR inicial para una sustancia determinada. La remuneración será de 21 400 EUR para el ponente y de 10 300 EUR para el ponente adjunto.
- 3.2. Se aplicará una tasa de 53 000 EUR a cada solicitud de modificación o ampliación de un LMR existente. La remuneración será de 10 600 EUR para el ponente y de 9 700 EUR para el ponente adjunto.
- 3.3. Se aplicará una tasa de 24 300 EUR a la evaluación para determinar si una sustancia de origen biológico que no sea análoga a una sustancia química requiere o no una evaluación completa del LMR de conformidad con el anexo I, punto 1.7, del Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión². La remuneración del ponente será de 10 100 EUR.

4. Autorización de comercialización de medicamentos veterinarios incluidos en el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado de autorización de comercialización con arreglo al artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/6

- 4.1. Se aplicará una tasa de 295 500 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario con arreglo a los artículos 8, 23 o 25 del Reglamento (UE) 2019/6 cuando el solicitante alegue un nuevo principio activo. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud, independientemente del número de especies de destino. La remuneración será de 107 000 EUR para el ponente y de 38 100 EUR para el ponente adjunto.
- 4.2. Se aplicará una tasa de 267 700 EUR a cada solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario con arreglo a los artículos 8, 20, 22, 23 o 25 del Reglamento (UE) 2019/6 cuando el solicitante alegue un nuevo principio activo. Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud, independientemente del número de especies de destino. La remuneración será de 82 100 EUR para el ponente y de 35 300 EUR para el ponente adjunto.
- 4.3. Se aplicará una tasa de 136 800 EUR a cualquiera de las siguientes solicitudes:
 - a) una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario genérico con arreglo al artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/6;
 - b) una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario híbrido con arreglo al artículo 19 del Reglamento (UE) 2019/6;
 - c) una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario basada en el consentimiento informado de conformidad con el artículo 21 del Reglamento (UE) 2019/6.

Dicha tasa cubrirá todas las concentraciones, todas las formas farmacéuticas y todas las presentaciones que se hayan presentado en la misma solicitud, independientemente del número de especies de destino. La remuneración será de 30 800 EUR para el ponente y de 17 900 EUR para el ponente adjunto.

farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

² Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión, de 29 de mayo de 2018, por el que se establecen los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 470/2009 (DO L 132 de 30.5.2018, p. 5).



5. Reexamen de una autorización de comercialización para mercados limitados

Se aplicará una tasa de 19 000 EUR a cada solicitud de reexamen de una autorización de comercialización para un mercado limitado de conformidad con el artículo 24, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 3 100 EUR para el ponente y de 2 400 EUR para el ponente adjunto.

6. Modificaciones de los términos de una autorización de comercialización que requieran una evaluación de conformidad con los artículos 64, 65 y 66 del Reglamento (UE) 2019/6

- 6.1. Se aplicará una tasa de 87 800 EUR a cada modificación que requiera una evaluación que introduzca cambios en el principio o principios activos, la concentración, la forma farmacéutica, la vía de administración o las especies de destino productoras de alimentos, que deben evaluarse en un plazo de noventa días de conformidad con el artículo 66, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6. Dicha tasa se cobrará por cada forma farmacéutica única o por cada concentración/potencia asociada única. La remuneración será de 28 600 EUR para el ponente y de 8 600 EUR para el ponente adjunto.
- 6.2. Se aplicará una tasa de 47 500 EUR a las modificaciones que requieran una evaluación y que introduzcan cambios en la seguridad, la eficacia o la farmacovigilancia, que deben evaluarse en un plazo de sesenta o noventa días, según el caso, de conformidad con el artículo 66, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 9 800 EUR para el ponente y de 7 600 EUR para el ponente adjunto.
- 6.3. Se aplicará una tasa de 23 900 EUR a las modificaciones que requieran una evaluación que introduzca únicamente cambios en cuanto a la calidad, que deben evaluarse en un plazo de sesenta días de conformidad con el artículo 66, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 3 600 EUR para el ponente y de 3 600 EUR para el ponente adjunto.
- 6.4. Cuando varias modificaciones que requieran evaluación se agrupen en una única solicitud con arreglo al artículo 64 del Reglamento (UE) 2019/6, la tasa correspondiente establecida en los puntos 6.1, 6.2 y 6.3 del presente anexo se aplicará a cada una de las dos primeras modificaciones. La remuneración se abonará con arreglo a lo dispuesto en dichos puntos. Para la tercera modificación y posteriores, la tasa será de 12 000 EUR por modificación y la remuneración será de 1 800 EUR por modificación para el ponente y de 1 800 EUR para el ponente adjunto.
- 6.5. En caso de que una solicitud de reparto del trabajo con arreglo al artículo 65 del Reglamento (UE) 2019/6 incluya más de un producto autorizado de forma centralizada, se aplicarán las tasas y remuneraciones especificadas en los puntos 6.1, 6.2 y 6.3 del presente anexo por cada modificación del primer medicamento autorizado por el procedimiento centralizado, mientras que se cobrará un gasto administrativo de 800 EUR por cada modificación del segundo y los siguientes productos autorizados por el procedimiento centralizado incluidos en la misma solicitud.

7. Remisiones y procedimientos de arbitraje

- 7.1. Se aplicará una tasa de 152 700 EUR a cada evaluación realizada en el marco de un procedimiento iniciado de conformidad con el artículo 54, apartado 8, del



Reglamento (UE) 2019/6. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 21 100 EUR para el ponente y de 9 600 EUR para el ponente adjunto.

- 7.2. Se aplicará una tasa de 209 300 EUR a la evaluación realizada en el marco de un procedimiento iniciado de conformidad con el artículo 70, apartado 11, del Reglamento (UE) 2019/6. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 29 200 EUR para el ponente y de 12 900 EUR para el ponente adjunto.
- 7.3. Se aplicará una tasa de 147 200 EUR a la evaluación realizada de conformidad con el artículo 141, apartado 1, letras c) y e), del Reglamento (UE) 2019/6. Habrá una exención total de dicha tasa. La remuneración será de 17 500 EUR para el ponente y de 7 700 EUR para el ponente adjunto.
- 7.4. Se aplicará una tasa de 209 300 EUR a la evaluación realizada en el marco de un procedimiento iniciado de conformidad con el artículo 82 del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 29 200 EUR para el ponente y de 12 900 EUR para el ponente adjunto.
- 7.5. Se aplicará una tasa de 147 200 EUR a la evaluación realizada en el marco de un procedimiento iniciado de conformidad con el artículo 129, apartado 3, o del artículo 130, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 17 500 EUR para el ponente y de 7 700 EUR para el ponente adjunto.
- 7.6. Cuando dos o más titulares de autorizaciones de comercialización participen en los procedimientos a que se refieren los puntos 7.4 o 7.5, la Agencia calculará en dos etapas el importe que deba pagar cada titular de autorización de comercialización, como sigue:
 - a) dividiendo el importe total de la tasa entre los titulares de autorizaciones de comercialización, proporcionalmente al número de unidades-veterinarias imputables correspondiente a los medicamentos incluidos en el procedimiento de los que cada uno de ellos es titular;
 - b) aplicando posteriormente, cuando proceda, la reducción de la tasa establecida en el anexo V, punto 1.

8. Certificación de la conformidad con la legislación de la Unión de los archivos maestros de antígenos vacunales

- 8.1. Se aplicará una tasa de 23 900 EUR a las solicitudes de revisión de un archivo maestro de antígenos vacunales y su certificación con arreglo al punto V.2 del anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 cuando se presenten al mismo tiempo que una solicitud inicial de autorización de comercialización de un medicamento veterinario con arreglo al procedimiento centralizado, que contenga el antígeno designado. La remuneración será de 3 600 EUR para el ponente y de 3 600 EUR para el ponente adjunto.
- 8.2. En el caso de solicitudes múltiples de archivos maestros de antígenos vacunales presentadas simultáneamente en el marco de la misma solicitud de autorización de comercialización inicial, se aplicará una tasa de 23 900 EUR por cada archivo maestro de antígenos vacunales. El importe total máximo cobrado por la Agencia no excederá de 71 700 EUR. La remuneración será de 3 600 EUR para el ponente y de 3 600 EUR para el ponente adjunto. En el caso de varias solicitudes de archivos maestros de antígenos vacunales presentadas simultáneamente en el marco de la misma solicitud de autorización de comercialización inicial, la remuneración no excederá de 10 800 EUR para el ponente y de 10 800 EUR para el ponente adjunto.



- 8.3. Se aplicará una tasa de 33 100 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo maestro de antígenos vacunales y su certificación cuando se presente como una solicitud separada para un antígeno en una vacuna o en vacunas ya autorizadas con arreglo al procedimiento centralizado, descentralizado o de reconocimiento mutuo. La remuneración será de 5 000 EUR para el ponente y de 5 000 EUR para el ponente adjunto.
- 8.4. La sección 6 [del presente anexo] se aplicará por analogía a las modificaciones de un archivo maestro de antígenos vacunales certificado.

9. Certificación de la conformidad con la legislación de la Unión de los archivos maestros de tecnología de plataforma vacunal

- 9.1. Se aplicará una tasa de 23 900 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo maestro de tecnología de plataforma vacunal y su certificación con arreglo al punto V.4 del anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 cuando se presente al mismo tiempo que una solicitud de autorización de comercialización inicial de un medicamento veterinario, con arreglo al procedimiento centralizado, que contenga la plataforma designada. La remuneración será de 3 600 EUR para el ponente y de 3 600 EUR para el ponente adjunto.
- 9.2. Se aplicará una tasa de 33 100 EUR a cada solicitud de revisión de un archivo maestro de tecnología de plataforma vacunal y su certificación cuando se presente como una solicitud separada para una plataforma en vacunas ya autorizadas con arreglo al procedimiento centralizado, descentralizado o de reconocimiento mutuo. La remuneración será de 5 000 EUR para el ponente y de 5 000 EUR para el ponente adjunto.
- 9.3. La sección 6 [del presente anexo] se aplicará por analogía a las modificaciones de un archivo maestro de tecnología de plataforma vacunal.

10. Evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización

- 10.1. Se aplicará una tasa de 37 800 EUR a la evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización con arreglo al artículo 76, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6 que se lleven a cabo en más de un Estado miembro.
- 10.2. La tasa se cobrará del siguiente modo:
- deberán abonarse 18 900 EUR en la fecha de inicio del procedimiento de aprobación del proyecto de protocolo de estudio al que se refiere el artículo 15, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión³. La remuneración del ponente será de 7 700 EUR;
 - deberán abonarse 18 900 EUR en la fecha de inicio del procedimiento de evaluación del informe final del estudio al que se refiere el artículo 15, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281. La remuneración del ponente será de 7 700 EUR.
- 10.3. Cuando la obligación de realizar un estudio de supervisión posterior a la autorización se imponga a más de un titular de autorizaciones de comercialización

³ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión, de 2 de agosto de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las buenas prácticas de farmacovigilancia y al formato, el contenido y el resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios (DO L 279 de 3.8.2021, p. 15).



y estos lleven a cabo un estudio conjunto de supervisión posterior a la autorización, la Agencia calculará en dos etapas la tasa que se cobrará, como sigue:

- a) dividiendo a partes iguales el importe total de la tasa entre esos titulares de autorizaciones de comercialización;
- b) aplicando posteriormente, cuando proceda, la reducción de la tasa establecida en el anexo V, punto 1.

11. Dictámenes científicos, en el marco de la cooperación con organizaciones internacionales de sanidad animal, de evaluación de medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a mercados exteriores a la Unión.

Se aplicarán una tasa y la remuneración correspondiente, tal como se especifica en los puntos 1, 3, 4 y 6 del presente anexo y en los puntos 1, 3, 4 y 5 del anexo IV y en los puntos 6.1, 6.2 y 6.4 de dicho anexo del presente Reglamento, a cada solicitud de dictamen científico de evaluación de medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a mercados exteriores a la Unión, de conformidad con el artículo 138 del Reglamento (UE) 2019/6.





Bruselas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

ANEXO

del

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}



ANEXO III

Tasas anuales y remuneraciones

1. **Tasa anual aplicable a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004**

- 1.1. Se aplicará una tasa anual de 48 900 EUR a cada autorización de comercialización de un medicamento de uso humano autorizado, sobre la base de una solicitud presentada con arreglo al artículo 10, apartados 1 y 3, y al artículo 10 *quater* de la Directiva 2001/83/CE. La remuneración será de 6 400 EUR para el ponente y de 5 600 EUR para el ponente adjunto.
- 1.2. Se aplicará una tasa anual de 95 600 EUR a cada autorización de comercialización de un medicamento de uso humano autorizado, sobre la base de una solicitud presentada de conformidad con el artículo 10, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE. La remuneración será de 12 900 EUR para el ponente y de 11 400 EUR para el ponente adjunto.
- 1.3. Se aplicará una tasa anual de 188 000 EUR a cada autorización de comercialización de un medicamento de uso humano no contemplada en los puntos 1.1 o 1.2. La remuneración será de 25 700 EUR para el ponente y de 22 700 EUR para el ponente adjunto.

2. **Tasa anual aplicable a los medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6**

- 2.1. Se aplicará una tasa anual de 21 500 EUR por cada autorización de comercialización de un medicamento veterinario autorizado con arreglo al artículo 18, 19 o 21 del Reglamento (UE) 2019/6. La remuneración será de 5 000 EUR para el ponente y de 4 600 EUR para el ponente adjunto.
- 2.2. Se aplicará una tasa anual de 87 500 EUR a cada autorización de comercialización de un medicamento de uso humano no contemplada en el punto 2.1. La remuneración será de 20 400 EUR para el ponente y de 18 800 EUR para el ponente adjunto.

3. **Tasa anual de farmacovigilancia aplicable a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE y a los medicamentos veterinarios autorizados por las autoridades competentes de los Estados miembros de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6**

- 3.1. En el caso de los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, se aplicará una tasa anual de 190 EUR por unidad - de uso humano imputable a las actividades de farmacovigilancia de la Agencia, incluido el análisis de datos sanitarios a escala de la Unión para contribuir a una mejor toma de decisiones con datos del mundo real. La Agencia conservará los ingresos derivados de la tasa anual de farmacovigilancia.
- 3.2. En el caso de los medicamentos veterinarios autorizados por las autoridades competentes de los Estados miembros de conformidad con el capítulo III, secciones 2 a 5, del Reglamento (UE) 2019/6, se aplicará una vez al año una tasa de 80 EUR por unidad-veterinaria imputable por las actividades de farmacovigilancia de la Agencia. La Agencia conservará los ingresos derivados de la tasa anual de farmacovigilancia.



- 3.3. La Agencia calculará el importe total de las tasas anuales a las que se refieren los puntos 3.1 y 3.2 que deba pagar cada titular de autorización de comercialización, sobre la base de las unidades - de uso humano imputables y las unidades-veterinarias imputables que se correspondan, respectivamente, con la información registrada el 1 de julio de cada año.
- 3.4. Las tasas anuales a las que se refieren los puntos 3.1 y 3.2 serán exigibles el 1 de julio de cada año y cubrirán el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de ese año civil.



Bruselas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

ANEXO

del

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}



ANEXO IV

Otras tasas y gastos cobrados aplicables a los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios y las consultas sobre productos sanitarios

1. **Inspecciones de conformidad con el artículo 8, apartado 2, el artículo 19 y el artículo 57, apartado 1, letra i), del Reglamento (CE) n.º 726/2004**
 - 1.1. Inspecciones en relación con los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios
 - 1.1.1. Para cualquier inspección diferenciada de buenas prácticas de fabricación en la Unión se aplicará una tasa de 24 800 EUR. La remuneración será de 8 600 EUR para la autoridad de control principal y de 5 200 EUR para la autoridad de control de apoyo.
 - 1.1.2. Para cualquier inspección diferenciada de buenas prácticas de fabricación fuera de la Unión se aplicará una tasa de 37 800 EUR. La remuneración será de 15 600 EUR para la autoridad de control principal y de 9 400 EUR para la autoridad de control de apoyo.
 - 1.1.3. Para cualquier inspección diferenciada de buenas prácticas clínicas en la Unión se aplicará una tasa de 37 100 EUR. La remuneración será de 14 700 EUR para la autoridad de control principal y de 9 100 EUR para la autoridad de control de apoyo.
 - 1.1.4. Para cualquier inspección diferenciada de buenas prácticas clínicas fuera de la Unión se aplicará una tasa de 44 200 EUR. La remuneración será de 19 600 EUR para la autoridad de control principal y de 10 400 EUR para la autoridad de control de apoyo.
 - 1.1.5. Para cualquier inspección diferenciada de archivo principal sobre plasma dentro o fuera de la Unión se aplicará una tasa de 36 100 EUR. La remuneración será de 13 400 EUR para la autoridad de control principal y de 8 200 EUR para la autoridad de control de apoyo.
 - 1.1.6. Para cualquier inspección consecutiva de archivo principal sobre plasma dentro o fuera de la Unión se aplicará una tasa de 36 100 EUR. La remuneración será de 13 400 EUR para la autoridad de control principal y de 8 200 EUR para la autoridad de control de apoyo.
 - 1.1.7. Para cualquier inspección diferenciada de buenas prácticas de laboratorio dentro o fuera de la Unión se aplicará una tasa de 34 900 EUR. La remuneración será de 13 200 EUR para la autoridad de control principal y de 8 700 EUR para la autoridad de control de apoyo.
 - 1.1.8. Para cualquier inspección diferenciada de farmacovigilancia dentro o fuera de la Unión se aplicará una tasa de 52 700 EUR. La remuneración será de 16 200 EUR para la autoridad de control principal y de 10 100 EUR para la autoridad de control de apoyo.
 - 1.2. Si una inspección programada se cancela treinta días naturales o menos antes del primer día de la inspección por razones imputables al solicitante, se aplicará la tasa aplicable mencionada en el punto 1.1.
 - 1.3. Si una inspección programada se anula más de treinta días naturales antes del primer día de la inspección, se cobrará un gasto administrativo de 840 EUR.



- 1.4. Las autoridades de control cobrarán al solicitante los gastos de viaje por separado de la tasa especificada en el presente anexo, sobre la base de los costes reales. En caso de anulación de una inspección con arreglo a los puntos 1.2 o 1.3, se cobrarán al solicitante todos los gastos de viaje que ya haya efectuado la autoridad de inspección en la fecha de anulación y respecto de los cuales dicha autoridad no pueda obtener el reembolso.

2. Transferencia de una autorización de comercialización

Se cobrará un gasto administrativo de 3 700 EUR por cada solicitud de transferencia de una autorización de comercialización con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión¹. Este gasto cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

Se cobrará el gasto al titular de la autorización de comercialización que haya solicitado la transferencia, de acuerdo con la solicitud presentada a la Agencia.

3. Solicitudes previas de un solicitante potencial antes de la posible presentación de una solicitud de autorización de comercialización que entre dentro del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado

- 3.1. Se aplicará una tasa de 7 100 EUR a cada solicitud de admisibilidad presentada con una notificación de la intención de presentar una solicitud de autorización de comercialización que entre dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 o del procedimiento centralizado de autorización de comercialización con arreglo al artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/6. La tasa cubrirá todos los costes relacionados con las actividades previas a la presentación hasta la posible presentación de la solicitud de autorización de comercialización. La tasa se aplicará con independencia de que posteriormente se presente una solicitud de autorización de comercialización para el medicamento en cuestión. Si no se ha presentado una solicitud de admisibilidad, la tasa se aplicará además de la tasa de autorización aplicable.

La remuneración de la autoridad nacional competente será, cuando proceda, de 1 300 EUR para el ponente y de 1 300 EUR para el ponente adjunto.

- 3.2. En caso de que el solicitante cambie la fecha de presentación prevista en más de sesenta días, se aplicará una tasa adicional de 3 500 EUR. La remuneración adicional de la autoridad nacional competente será, cuando proceda, de 600 EUR para el ponente y de 600 EUR para el ponente adjunto.

4. Reexamen de un dictamen de los Comités a los que se refieren el artículo 56, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y el artículo 139, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6

La tasa por el reexamen de un dictamen de cualquiera de los Comités a los que se refieren el artículo 56, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y el artículo 139, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 será del 30 % de la tasa aplicable al dictamen inicial de conformidad con el anexo I, puntos 3, 4, 5 y 6, y con el anexo II, puntos 3, 4, 6 y 7, del presente Reglamento. La remuneración del ponente y del ponente adjunto se calcularán proporcionalmente a la remuneración respectiva.

¹ Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1996, relativo al examen de una petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo (DO L 286 de 8.11.1996, p. 6).



5. **Servicios científicos a que se refiere el artículo 4, apartado 1**

Las tasas por servicios científicos a que se refiere el artículo 4, apartado 1, oscilarán entre 4 100 EUR y 684 500 EUR. La remuneración oscilará entre 1 000 EUR y 217 300 EUR para el ponente y el ponente adjunto. Los importes aplicables de la tasa y de la remuneración dentro de los intervalos anteriores se determinarán de conformidad con el artículo 8.

6. **Servicios administrativos**

6.1. **Gastos administrativos cobrados**

Se cobrará un gasto administrativo de 3 700 EUR por las solicitudes sujetas a una tasa establecida en los anexos I o II en cualquiera de las situaciones siguientes:

- a) la solicitud se ha retirado veinticuatro horas después de su presentación y antes de la finalización de la validación administrativa;
- b) la solicitud ha sido rechazada tras la conclusión de la validación administrativa.

En los casos a los que se refiere el párrafo anterior, no se recaudará la tasa correspondiente.

Además de la tasa o el gasto cobrado aplicables establecidos en los anexos I, II o III, también se cobrará un gasto administrativo de 3 700 EUR por las solicitudes en las que el titular de una autorización de comercialización o un solicitante que alegue o haya alegado tener derecho a una reducción de la tasa no demuestre que tiene derecho a tal reducción.

6.2. **Certificados de los medicamentos contemplados en el artículo 127 de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 98 del Reglamento (UE) 2019/6**

- 6.2.1. Se cobrará un gasto administrativo de 140 EUR por cada solicitud de un conjunto de certificados expedidos por la Agencia para un medicamento, utilizando el procedimiento normalizado para la expedición del certificado.
- 6.2.2. Se cobrará un gasto administrativo de 420 EUR por cada solicitud de un conjunto de certificados expedidos por la Agencia para un medicamento mediante el procedimiento de urgencia para la expedición del certificado.

6.3. **Notificación de distribución paralela de conformidad con el artículo 57, apartado 1, letra o), del Reglamento (CE) n.º 726/2004**

- 6.3.1. Se cobrará un gasto administrativo de 1 200 EUR por cada notificación inicial con respecto a cada presentación de un medicamento, para un Estado miembro de destino que tenga una o varias lenguas oficiales o para varios Estados miembros de destino que tengan la misma lengua oficial. Tal gasto cobrado cubrirá toda notificación posterior de actualización de la seguridad en relación con la notificación inicial.
- 6.3.2. Se cobrará un gasto administrativo de 350 EUR por cada notificación de cambio masivo. Tal gasto cobrado cubrirá todas las notificaciones iniciales aprobadas a más tardar en la fecha de presentación de la notificación de cambios masivos.
- 6.3.3. Se cobrará un gasto administrativo de 350 EUR por cada notificación anual de actualización. Tal gasto cobrado cubrirá todas las presentaciones pertenecientes a la misma forma farmacéutica del mismo medicamento, para un Estado miembro de destino que tenga una o varias lenguas oficiales o para varios Estados miembros de destino que tengan la misma lengua oficial. No se cobrará



ningún gasto administrativo si no se han producido actualizaciones reglamentarias en los últimos doce meses o si el medicamento estaba inactivo.

6.4. **Servicios administrativos a los que se refiere el artículo 4, apartado 2**

Los gastos cobrados por otros servicios administrativos a los que se refiere el artículo 4, apartado 2, oscilarán entre 100 EUR y 10 000 EUR. Los importes aplicables del gasto administrativo dentro de los intervalos anteriores se determinarán de conformidad con el artículo 8.

7. **Consultas sobre productos sanitarios**

7.1. *Sustancias accesorias incorporadas en productos sanitarios*

7.1.1. Se aplicará una tasa de 94 000 EUR por cada consulta sobre una o varias sustancias medicinales accesorias con arreglo al anexo IX, punto 5.2, del Reglamento (UE) 2017/745, cuando las sustancias medicinales del fabricante especificado no hayan sido evaluadas por la Agencia o una autoridad competente designada por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE (en lo sucesivo, «la autoridad sobre medicamentos») en relación con una autorización de comercialización anterior o a través de una consulta previa por un organismo notificado. Una solicitud podrá incluir un intervalo de concentraciones de las sustancias accesorias o una gama de productos similares del mismo fabricante de productos sanitarios que incorporen las mismas sustancias, o ambas cosas. La remuneración será de 23 500 EUR para el ponente y de 23 500 EUR para el ponente adjunto.

7.1.2. Se aplicará una tasa de 46 900 EUR por cada consulta sobre una o varias sustancias medicinales accesorias con arreglo al anexo IX, punto 5.2, del Reglamento (UE) 2017/745, cuando las sustancias medicinales del fabricante especificado hayan sido evaluadas por una autoridad sobre medicamentos en relación con una autorización de comercialización anterior o a través de una consulta previa por un organismo notificado. Una solicitud podrá incluir un intervalo de concentraciones de las sustancias accesorias o una gama de productos similares del mismo fabricante de productos sanitarios que incorporen las mismas sustancias, o ambas cosas. La remuneración será de 11 500 EUR para el ponente y de 11 500 EUR para el ponente adjunto.

7.1.3. A efectos de los puntos 7.1.1 y 7.1.2, se aplicará una tasa de 4 100 EUR por cada consulta, de conformidad con el anexo IX, punto 5.2, letra f), del Reglamento (UE) 2017/745, en relación con un cambio respecto a una sustancia medicinal accesoria incorporada en un producto. La remuneración del ponente será de 1 400 EUR.

7.2. **Productos sanitarios compuestos por una sustancia o una combinación de sustancias que sean absorbidas sistémicamente para lograr su finalidad prevista.**

Se aplicará una tasa de 70 600 EUR por cada consulta sobre un producto sanitario o una gama de productos similares compuestos por una sustancia o una combinación de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente



en él, de conformidad con el anexo IX, punto 5.4, del Reglamento (UE) 2017/745. La remuneración será de 17 500 EUR para el ponente y de 17 500 EUR para el ponente adjunto.

7.3. *Prueba diagnóstica para selección terapéutica*

7.3.1. Se aplicará una tasa de 46 900 EUR por cada consulta sobre la idoneidad de la prueba diagnóstica para selección terapéutica en relación con el medicamento de que se trate, de conformidad con el artículo 48, apartados 3 o 4, del Reglamento (UE) 2017/746, y con el anexo IX, punto 5.2, o el anexo X, punto 3, letra k), de dicho Reglamento. La remuneración del ponente será de 11 800 EUR.

Se aplicará una tasa de 4 100 EUR por cada consulta sobre un cambio que afecte a la idoneidad de la prueba diagnóstica para selección terapéutica en relación con el medicamento de que se trate, de conformidad con el anexo IX, punto 5.2, letra f), del Reglamento (UE) 2017/746. La remuneración del ponente será de 1 400 EUR.

7.4. Las tasas establecidas en los puntos 7.1, 7.2 y 7.3 se cobrarán al fabricante de productos sanitarios que, con arreglo al formulario de solicitud presentado a la Agencia, haya solicitado la evaluación de la conformidad del producto sanitario respecto del cual el organismo notificado consulte a la Agencia.





Bruselas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

ANEXO

del

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}



ANEXO V Reducciones de tasas

1. Reducciones de las tasas concedidas a las microempresas y a las pequeñas y medianas empresas

1.1. Se concederán a las microempresas y a las pequeñas y medianas empresas las siguientes reducciones totales o parciales de las tasas establecidas en el presente Reglamento:

1.1.1. en el caso de las pequeñas y medianas empresas, se aplicará una reducción del 40 % del importe aplicable a las tasas siguientes:

- a) extensión de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano con arreglo a la sección 4 del anexo I;
- b) modificaciones importantes de tipo II para medicamentos de uso humano con arreglo a la sección 5 del anexo I, excepto el punto 5.4 de dicha sección;
- c) procedimientos de remisión para medicamentos de uso humano con arreglo a los puntos 6.4 a 6.7 del anexo I;
- d) solicitud de apoyo y asesoramiento científicos del Comité de Medicamentos a base de Plantas en relación con los medicamentos tradicionales a base de plantas, de conformidad con la sección 7 del anexo I;
- e) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión para los archivos principales sobre plasma con arreglo a la sección 9 del anexo I;
- f) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a los archivos principales sobre antígenos de vacuna con arreglo a la sección 10 del anexo I;
- g) evaluación de los informes periódicos de seguridad actualizados sobre medicamentos de uso humano con arreglo a la sección 15 del anexo I;
- h) evaluación de los estudios de seguridad posteriores a la autorización con arreglo a la sección 16 del anexo I;
- i) modificaciones que requieran evaluación con arreglo a la sección 6 del anexo II, con exclusión del punto 6.5 de dicha sección;
- j) procedimientos de remisión para medicamentos veterinarios con arreglo a los puntos 7.4 a 7.7 del anexo II;
- k) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de antígenos vacunales con arreglo a la sección 8 del anexo II;
- l) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de tecnología de plataforma vacunal con arreglo a la sección 9 del anexo II;
- m) evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización de medicamentos veterinarios con arreglo a la sección 10 del anexo II;
- n) tasa anual para los medicamentos de uso humano o los medicamentos veterinarios, o ambos, con arreglo a las secciones 1 o 2, respectivamente, del anexo III;
- o) tasa anual de farmacovigilancia para los medicamentos de uso humano o los medicamentos veterinarios con arreglo al anexo III;



p) transferencia de una autorización de comercialización a otra microempresa, o pequeña o mediana empresa, tanto para medicamentos de uso humano como para medicamentos veterinarios con arreglo al punto 2 de la sección 2 del anexo IV;

1.1.2. en el caso de las pequeñas o medianas empresas, se aplicará una reducción del 90 % del importe aplicable por una consulta sobre productos sanitarios con arreglo a la sección 7 del anexo IV cuando la Agencia haya asignado al fabricante de productos sanitarios la condición de pequeña y mediana empresa;

1.1.3. en el caso de las microempresas, se aplicará una reducción del 100 % a las tasas establecidas en los puntos 1.1.1 y 1.1.2.

1.2. Las reducciones de tasas establecidas en el punto 1.1.1 se aplicarán además de las reducciones e incentivos en materia de tasas previstos en el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 o en la legislación farmacéutica de la Unión.

1.3. No se concederán las reducciones establecidas en el punto 1.1 a las pymes que actúen como solicitantes o titulares de autorizaciones de comercialización del medicamento en cuestión en virtud de un acuerdo contractual con una entidad jurídica que no sea una pyme. Tales acuerdos contractuales se declararán a la Agencia antes de cualquier servicio enumerado en el punto 1.1.1.

2. Solicitudes relativas a expedientes centrales de medicamentos destinados a ser utilizados en una situación de pandemia humana

2.1. El pago de la tasa correspondiente por una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento que vaya a utilizarse en una situación de pandemia humana se aplazará hasta que la situación de pandemia sea debidamente reconocida por la Organización Mundial de la Salud o por la Unión de conformidad con la Decisión n.º 1082/2013/UE.

Dicho aplazamiento no excederá de cinco años.

2.2. Además del aplazamiento previsto en el punto 2.1, en el caso de las actividades reguladoras en el marco de la presentación de un expediente central para una vacuna contra la gripe pandémica y la presentación posterior de una modificación pandémica, se aplicará una reducción de la tasa del 100 % en los siguientes casos:

a) actividades previas a la presentación con arreglo a la sección 9 del anexo IV;

b) asesoramiento científico de conformidad con la sección 1 del anexo I;

c) extensión de la autorización de comercialización con arreglo a la sección 4 del anexo I;

d) modificación de importancia mayor de tipo II con arreglo a la sección 5 del anexo I;

e) tasa anual con arreglo a la sección 1 del anexo III.

Tales reducciones se aplicarán hasta que se reconozca debidamente la situación de pandemia humana.

2.3. En caso de que se apliquen reducciones de conformidad con el punto 2.2, no se abonará remuneración alguna a las autoridades nacionales competentes por las tasas anuales a las que se refiere el punto 2.2, letra e).

3. Solicitudes presentadas en virtud del artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006



Se aplicará una reducción del 50 % de la tasa a las solicitudes de autorización de comercialización para uso pediátrico presentadas con arreglo al artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 en el caso de los siguientes servicios:

- a) solicitud de autorización de comercialización inicial con arreglo a la sección 3 del anexo I del presente Reglamento;
- b) inspección previa a la autorización con arreglo a la sección 1 del anexo IV del presente Reglamento;
- c) extensión de una autorización de comercialización con arreglo a la sección 4 del anexo I del presente Reglamento, en el primer año a partir de la concesión de la autorización de comercialización;
- d) modificación de importancia mayor de tipo II con arreglo a la sección 5 del anexo I del presente Reglamento, en el primer año a partir de la concesión de una autorización de comercialización;
- e) tasa anual con arreglo a la sección 1 del anexo III del presente Reglamento, en el primer año siguiente a la concesión de una autorización de comercialización;
- f) inspección posterior a la autorización con arreglo a la sección 1 del anexo IV del presente Reglamento, en el primer año a partir de la concesión de la autorización de comercialización.

4. Medicamentos veterinarios inmunológicos

Se aplicará una reducción de la tasa del 50 % a los medicamentos veterinarios inmunológicos para las siguientes actividades:

- a) asesoramiento científico de conformidad con la sección 1 del anexo II;
- b) solicitud de clasificación de un medicamento veterinario como destinado a un mercado limitado, tal como se define en el artículo 4, punto 29, del Reglamento (UE) 2019/6, y de consideración del cumplimiento de las condiciones de autorización con arreglo al artículo 23 de dicho Reglamento, de conformidad con la sección 2 del anexo II del presente Reglamento;
- c) autorización de comercialización de medicamentos veterinarios incluidos en el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado de autorización de comercialización con arreglo al artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/6, de conformidad con la sección 4 del anexo II del presente Reglamento;
- d) modificaciones de los términos de una autorización de comercialización que requieran una evaluación de conformidad con el artículo 66 del Reglamento (UE) 2019/6, de conformidad con la sección 6 del anexo II del presente Reglamento. En el caso específico del punto 6.5 del anexo II, la reducción se aplicará a las modificaciones sujetas a una tasa y no se aplicará a las modificaciones sujetas a un gasto administrativo;
- e) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de antígenos vacunales con arreglo a la sección 8 del anexo II;
- f) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de tecnología de plataforma vacunal con arreglo a la sección 9 del anexo II;
- g) evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización con arreglo a la sección 10 del anexo II;



- h) tasa anual con arreglo a la sección 2 del anexo III;
- i) servicios previos a la presentación con arreglo a la sección 3 del anexo IV.

5. Medicamentos veterinarios para mercados limitados

- 5.1. Se aplicará una reducción de la tasa del 50 % a los medicamentos veterinarios clasificados como destinados a un mercado limitado en el sentido del artículo 4, punto 29, del Reglamento (UE) 2019/6 y considerados aptos para autorización o autorizados de conformidad con el artículo 23 de dicho Reglamento, para las siguientes actividades:
- a) asesoramiento científico de conformidad con la sección 1 del anexo II del presente Reglamento;
 - b) solicitudes de establecimiento, modificación o ampliación de un límite máximo de residuos de conformidad con la sección 3 del anexo II del presente Reglamento;
 - c) autorización de comercialización de medicamentos veterinarios incluidos en el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado de autorización de comercialización con arreglo al artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/6, de conformidad con el artículo 23 de dicho Reglamento y de conformidad con los puntos 4.1 o 4.2 del anexo II del presente Reglamento;
 - d) modificaciones de los términos de una autorización de comercialización que requieran una evaluación de conformidad con el artículo 66 del Reglamento (UE) 2019/6, de conformidad con la sección 6 del anexo II. En el caso específico del punto 6.5 del anexo II, la reducción se aplicará a las modificaciones sujetas a una tasa y no se aplicará a las modificaciones sujetas a un gasto administrativo;
 - e) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de antígenos vacunales con arreglo a la sección 8 del anexo II del presente Reglamento;
 - f) certificación del cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a los archivos maestros de tecnología de plataforma vacunal con arreglo a la sección 9 del anexo II del presente Reglamento;
 - g) evaluación de los estudios de supervisión posteriores a la comercialización con arreglo a la sección 10 del anexo II del presente Reglamento;
 - h) tasa anual con arreglo a la sección 2 del anexo III del presente Reglamento;
 - i) servicios previos a la autorización con arreglo a la sección 3 del anexo IV del presente Reglamento.
- 5.2. Se aplicará una reducción del 100 % a la tasa por ampliación de los límites máximos de residuos establecida en la sección 3 del anexo II en caso de que tal ampliación no requiera una evaluación de los datos.

6. Vacunas veterinarias contra determinadas epizootias graves

- 6.1. Se aplicará una reducción del 100 % a la tasa anual correspondiente a las vacunas contra la infección por el virus de la lengua azul, la gripe aviar pandémica, la fiebre aftosa y la peste porcina clásica en caso de que la vacuna esté autorizada en circunstancias normales y el medicamento no haya sido comercializado en la Unión en ningún momento durante todo el período cubierto por la tasa.



- 6.2. En caso de que se aplique una reducción de conformidad con el punto 6.1, no se abonará remuneración alguna a las autoridades nacionales competentes por las tasas anuales a las que se hace referencia en dicho punto.

7. Tasa anual por medicamentos veterinarios

Se aplicará una reducción del 25 % a la tasa anual para los medicamentos veterinarios establecida en la sección 2 del anexo III, con exclusión de los productos ya enumerados en las secciones 4 y 5 del presente anexo.

8. Tasa anual de farmacovigilancia para los medicamentos genéricos, homeopáticos y a base de plantas

Se aplicará una reducción del 20 % a la tasa anual de farmacovigilancia establecida en la sección 3 del anexo III para los siguientes medicamentos:

- a) medicamentos de uso humano contemplados en el artículo 10, apartado 1, y en el artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE;
- b) medicamentos homeopáticos de uso humano;
- c) medicamentos a base de plantas para uso humano;
- d) medicamentos veterinarios contemplados en los artículos 18 y 22 del Reglamento (UE) 2019/6;
- e) medicamentos veterinarios homeopáticos;
- f) medicamentos veterinarios homeopáticos registrados de conformidad con el artículo 87 del Reglamento (UE) 2019/6.





Bruselas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

ANEXO

del

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}



ANEXO VI

Información de actividades

La siguiente información estará en relación con cada año civil:

- 1) el coste global y el desglose de los costes de personal y otros costes distintos de los de personal relativos a las tasas y los gastos cobrados a que se refiere el artículo 3;
- 2) el número de miembros del personal de la Agencia implicados y los costes totales de la obtención y el mantenimiento de una autorización de la Unión para comercializar medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios y de otros servicios de la Agencia;
- 3) el número de procedimientos para la obtención y el mantenimiento de una autorización de la Unión para la comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios y de otros servicios de la Agencia;
- 4) el número de reducciones de tasas concedidas por tipo de reducción de tasa, tal como se establece en el anexo V;
- 5) la atribución de ponentes, ponentes adjuntos o funciones consideradas equivalentes a efectos del presente Reglamento a que se refieren los anexos del presente Reglamento, por Estado miembro y por tipo de procedimiento;
- 6) el número de horas de trabajo dedicadas por el ponente y los ponentes adjuntos y los expertos contratados para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios por cada procedimiento, sobre la base de la información facilitada a la Agencia por las autoridades nacionales competentes de que se trate. Los procedimientos que se incluyan serán decididos por el Consejo de Administración sobre la base de una propuesta de la Agencia.





Bruselas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 7

ANEXO

del

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}



ANEXO VII

Tabla de correspondencias

Reglamento (CE) n.º 297/95	El presente Reglamento
Artículo 8, apartado 1	Anexo I, punto 1, y anexo II, punto 1
Artículo 3, apartado 1	Anexo I, punto 3
Artículo 7	Anexo II, punto 3
Artículo 5, apartado 1	Anexo II, punto 4
Artículo 3, apartado 4	Anexo IV, punto 1
Artículo 5, apartado 4	Anexo IV, punto 1
Artículo 8, apartado 2	Anexo IV, punto 5
Artículo 8, apartado 3	Anexo IV, puntos 6.1, 6.2 y 6.4





Bruselas, 13.12.2022
SWD(2022) 415 final

**DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO**

que acompaña al documento

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

{COM(2022) 721 final} - {SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} -
{SWD(2022) 414 final}

Introducción

En la Unión Europea (UE), todos los medicamentos de uso humano y veterinario deben estar autorizados a nivel de la UE (central) o del Estado miembro (nacional). A nivel de la UE, la Comisión autoriza estos productos sobre la base de la evaluación científica sobre su calidad, seguridad y eficacia realizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con la contribución de las autoridades nacionales competentes (ANC) de los Estados miembros. La EMA cobra tasas a los titulares de autorizaciones de comercialización y a los solicitantes por obtener y mantener autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario a escala de la UE. La EMA remunera a las ANC por su trabajo de evaluación científica. Los servicios por los que la EMA cobra tasas incluyen el asesoramiento científico, la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización, los cambios en las autorizaciones de comercialización existentes (modificaciones y extensiones) y otros procedimientos previos y posteriores a la autorización, así como tasas anuales por el mantenimiento de medicamentos ya autorizados. Las actividades de farmacovigilancia llevadas a cabo a nivel de la UE para los medicamentos de uso humano autorizados a nivel nacional también se financian a través de las tasas que los titulares de autorizaciones de comercialización pagan a la EMA.

La legislación exige que las tasas de la EMA se basen en una evaluación de los costes de la Agencia y de los costes conexos de los servicios prestados por los Estados miembros (autoridades nacionales competentes).

Principales problemas a los que se enfrenta el sistema de tasas de la EMA

Los principales problemas detectados en la [evaluación de 2019 del sistema de tasas de la EMA](#) son los siguientes:

- desajuste de algunas tasas con los costes subyacentes de las actividades estimados en la evaluación;
- desajuste de la remuneración de algunas ANC con los costes subyacentes estimados en la evaluación;
- es posible que el sistema de tasas no sea lo suficientemente flexible como para seguir el ritmo de las innovaciones, lo que significa que, en el futuro, es probable que algunos procesos de evaluación de nuevos medicamentos sean más complejos que en el pasado; y
- el sistema de tasas es bastante complejo y no es plenamente coherente ni con la legislación farmacéutica de base ni a nivel interno entre los dos Reglamentos relativos a las tasas de la EMA¹, lo que crea una carga administrativa innecesaria y dificultades para algunas partes interesadas a la hora de predecir las tasas que se cobrarán.

Estos problemas se deben a:

¹ [Reglamento \(CE\) n.º 297/95](#), relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, y [Reglamento \(UE\) n.º 658/2014](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano.



- procedimientos nuevos y modificados para los medicamentos veterinarios introducidos como resultado de las revisiones del Reglamento sobre medicamentos veterinarios²; y una nueva actividad de la EMA incluida en el Reglamento (UE) 2022/123, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, que requiere fondos adicionales a partir de 2024³;
- niveles de tasas y de remuneración que no estén totalmente basados en el nivel desagregado (es decir, las tasas unitarias y las remuneraciones unitarias);
- falta de un enfoque claro del reparto, entre la EMA y las ANC, de la carga financiera que suponen los incentivos en materia de tasas;
- falta de un sistema de control para rastrear y detectar tendencias significativas que repercutan en la base de costes de los importes de las tasas y las remuneraciones, como, por ejemplo, cambios en la complejidad de las evaluaciones científicas;
- la gran variedad de actividades de la EMA y la complejidad de la legislación farmacéutica de base; y
- la falta de un mecanismo adecuado para ajustar fácilmente el sistema de tasas a los cambios en las responsabilidades de la EMA (se requiere el procedimiento legislativo ordinario completo para modificar los importes de las tasas establecidos en la legislación más allá de los ajustes por la inflación).

Estos problemas suponen un reto para la sostenibilidad financiera de la EMA en el futuro, incluida la capacidad de la Agencia para remunerar a las ANC por sus contribuciones a las actividades de la EMA en consonancia con la legislación farmacéutica.

Argumentos y objetivos de la acción de la UE

El objetivo general perseguido es proporcionar a la EMA una base financiera sólida para el futuro. La EMA es una agencia descentralizada de la UE. Sus condiciones de financiación, incluidas las tasas como fuente de ingresos, están determinadas exclusivamente por la legislación de la UE. Cualquier modificación de los dos Reglamentos sobre tasas de la EMA requiere un [procedimiento legislativo ordinario](#). Por tanto, solo la UE puede actuar para que la Agencia pueda cobrar tasas.

Los objetivos específicos de la revisión del sistema de tasas de la EMA son:

- ajustar los ingresos procedentes de las tasas a los costes estimados;
- ajustar el sistema de tasas de la EMA al Reglamento sobre medicamentos veterinarios;
- garantizar una distribución justa de las tasas y de la remuneración de las ANC que se base en los costes, respetando al mismo tiempo los incentivos en materia de tasas que sean aplicables; y

² [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

³ Ficha financiera de la propuesta de la Comisión [COM/2020/725 final](#), objetivo específico n.º 3 «Permitir el acceso oportuno a datos sanitarios a escala de la UE y su análisis con el fin de mejorar la toma de decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos (desarrollo, autorización y seguimiento del rendimiento) con datos contrastados y fiables del mundo real».



- lograr un equilibrio entre la simplificación del sistema y un enfoque basado en los costes.

Opciones

La presente evaluación de impacto analizó varias opciones políticas junto con una serie de medidas horizontales y las comparó con un escenario de «actuación mínima» que describe lo que probablemente sucedería a falta de acciones legales para actualizar la legislación sobre tasas de la EMA.

- Opción 1: ajustar el sistema de tasas únicamente al Reglamento sobre medicamentos veterinarios, con tasas basadas en los costes para todos los procedimientos de medicina veterinaria con arreglo al nuevo Reglamento sobre medicamentos veterinarios. Sin cambios en las tasas de los medicamentos de uso humano.
- Opción 2: revisar todo el sistema de tasas de la EMA, utilizando un principio basado en los costes para fijar todas las tasas y todos los niveles de remuneración de las ANC, tanto para las actividades veterinarias como para las de medicina humana.
- Opción 3: igual que la opción 2, con la salvedad de que el sistema de tasas se simplifica, al incluir el coste de la mayoría de los procedimientos posteriores a la autorización dentro de las tasas anuales (en lugar de cobrar una tasa cuando el procedimiento tiene lugar, como en la opción 2).
- Opción 3 atenuada: igual que la opción 3, pero con una simplificación solo parcial de la estructura del sistema de tasas, al incluir en la tasa anual únicamente el coste de los procedimientos posteriores a la autorización menores (en los demás procedimientos sigue aplicándose una tasa por procedimiento).

Entre las medidas horizontales, consideradas para la totalidad de estas cuatro opciones de actuación, se encuentran:

- diversas combinaciones de reducciones generales de tasas o de incentivos específicos en el caso de las tasas por medicamentos veterinarios, concebidas en consonancia con los objetivos del Reglamento sobre medicamentos veterinarios;
- el posible uso de coeficientes nacionales para ajustar la remuneración de las ANC; y
- la posible asignación por la EMA a las ANC de parte de la carga financiera que suponen los incentivos en materia de tasas (es decir, la pérdida de ingresos por tasas que implican).

Las cuatro opciones reflejan los costes, es decir, se basan en los respectivos costes medios estimados (las opciones 2, 3 y 3 atenuada reflejan los costes tanto en el sector de los medicamentos de uso humano como en el de los medicamentos veterinarios).

Conclusiones

Las opciones 2, 3 y 3 atenuada permiten a la EMA cubrir sus costes en su conjunto, incluida la remuneración de las contribuciones de las ANC. De entre ellas, se considera que la opción 3 atenuada es, en general, la más eficiente. Su ejecución se combinaría con reducciones específicas de las tasas veterinarias en consonancia con los objetivos del Reglamento sobre



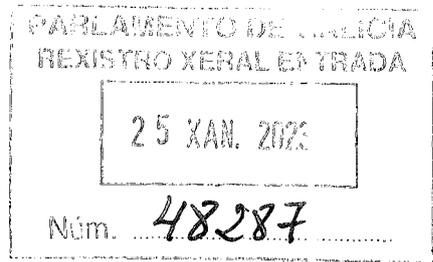
medicamentos veterinarios, no se aplicarían coeficientes por país para modular la remuneración de las ANC y no se compartiría con las ANC el coste de las reducciones de tasas (es decir, el presupuesto de la EMA cubriría dicho coste). Dicha opción logra un equilibrio entre el objetivo de un sistema de tasas basado en los costes y el objetivo de simplificar el sistema de tasas. Se han rechazado tanto el escenario de «actuación mínima» como la opción 1, ya que darían lugar a un déficit en el presupuesto de la EMA, habida cuenta de las estimaciones de costes realizadas para la evaluación de impacto y teniendo en cuenta la contribución del presupuesto de la UE al presupuesto de la EMA en el actual marco financiero plurianual.

La carga administrativa generada por el sistema de tasas para los pagadores, incluidas las pymes y las microempresas, las ANC y la EMA, no diferiría significativamente entre las opciones 1 y 2. Las opciones 3 y 3 atenuada son, sin embargo, más sencillas, por lo que implican una ligera reducción de la carga administrativa.

Ninguna de las opciones permitiría prever plenamente las tasas que deberán abonar los pagadores, pero las opciones 3 y 3 atenuada irían más lejos a la hora de abordar esta cuestión que las opciones 1 y 2. Las pymes pueden optar a incentivos de la EMA (reducciones, exenciones o aplazamientos de tasas) en virtud del Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión (Reglamento sobre las pymes). Los incentivos para las pymes siguen siendo aplicables en todas las opciones y subopciones de actuación. En relación con la opción 1, las demás opciones implican pagos de tasas ligeramente superiores (netos de incentivos) por parte de las pymes. Sin embargo, otras reducciones concedidas en el marco del sistema compensarían ese impacto.

También se propone un marco de seguimiento y evaluación eficaz y proporcionado, lo cual respaldaría futuros cambios en el sistema de tasas de la EMA y proporcionaría una base fáctica para el ajuste de las tasas y remuneraciones. Podría lograrse que el sistema de tasas sea flexible delegando algunas competencias a la Comisión para ajustar dicho sistema, sobre la base de pruebas obtenidas a través del sistema de seguimiento.





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

Enviado el: miércoles, 25 de enero de 2023 10:47

Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2022) 732] (mensaje 1/2)

Asunto: Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 2011/36/UE relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas [COM(2022) 732 final] [2022/0426 (COD)] {SEC(2022) 445 final} {SWD(2022) 425 final} {SWD(2022) 426 final} {SWD(2022) 427 final} {SWD(2022) 428 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.

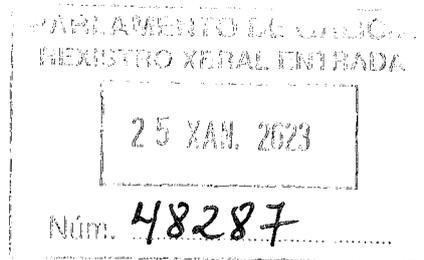
Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





COMISIÓN
EUROPEA



Bruselas, 19.12.2022
COM(2022) 732 final

2022/0426 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2011/36/UE relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas

{SEC(2022) 445 final} - {SWD(2022) 425 final} - {SWD(2022) 426 final} -
{SWD(2022) 427 final} - {SWD(2022) 428 final}



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La presente propuesta establece una serie de medidas para prevenir y combatir mejor la trata de seres humanos y proteger a sus víctimas con arreglo al marco jurídico vigente en la Unión, a saber, la Directiva 2011/36/UE¹ («Directiva contra la trata de seres humanos»). La Directiva contra la trata de seres humanos establece un marco general de la UE para prevenir y combatir la trata de seres humanos mediante el establecimiento de normas mínimas relativas a la definición de las infracciones penales y las sanciones en el ámbito de la trata de seres humanos, y mediante la introducción de disposiciones para reforzar la prevención de este delito y la protección de las víctimas, teniendo en cuenta al mismo tiempo la perspectiva de género². La Directiva establece normas comunes de la UE sobre: i) la tipificación penal, la investigación y el enjuiciamiento de la trata de seres humanos, incluida la definición de infracciones, penas y sanciones; ii) la asistencia, el apoyo y la protección a las víctimas de la trata de seres humanos; y iii) la prevención de la trata de seres humanos³.

La adopción de la Directiva contra la trata de seres humanos en abril de 2011 fue un avance clave para intensificar los esfuerzos de la UE por prevenir y combatir la trata de seres humanos y proteger a sus víctimas. Fue asimismo un paso crucial hacia la armonización de las normas pertinentes en todos los Estados miembros. Sin embargo, desde 2011 han surgido o cobrado importancia toda una serie de retos, que se abordan a través de esta revisión específica de la Directiva.

La transposición correcta y completa de la Directiva y su plena aplicación siguen siendo una prioridad para la Comisión. Tras la adopción del informe de transposición⁴, la Comisión mantuvo su colaboración con los Estados miembros y se comprometió a hacer uso de las competencias que le confieren los Tratados para garantizar la plena transposición y aplicación de sus disposiciones. Al adoptar un enfoque multidisciplinar y global, la Comisión adoptó la estrategia de la UE en la lucha contra la trata de seres humanos 2021-2025⁵, en la que se establecen medidas detalladas destinadas a mejorar la aplicación de las disposiciones pertinentes de la Directiva 2011/36/UE. Dicha estrategia proporciona una respuesta política sólida a la lucha contra la trata de seres humanos, desde la prevención hasta la protección de las víctimas, pasando por el enjuiciamiento y la condena de los tratantes.

Las formas de explotación han evolucionado desde 2011. La explotación sexual y laboral ha

¹ Directiva 2011/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2011, relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas y por la que se sustituye la Decisión marco 2002/629/JAI del Consejo ([DO L 101](#) de 15.4.2011, p. 1).

² Comisión Europea, Hoja de ruta de la evaluación / evaluación inicial de impacto combinadas. Ref. Ares(2021)4984017 – 05/08/2021. Disponible en: [enlace](#).

³ Las encuestas: Pregunta 38, 2 autoridades nacionales competentes (FR, LU), 2 ponentes nacionales (EL, RO), 2 autoridades policiales (EL, IE), 4 autoridades de otro tipo (BG, 2 de ES y MT), 2 organizaciones de la sociedad civil (BE, MT).

⁴ Comisión Europea, Informe sobre la adopción por los Estados miembros de las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 2011/36/UE relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas, de conformidad con su artículo 23, apartado 1 [[COM\(2016\) 722 final](#)]

⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre la estrategia de la UE en la lucha contra la trata de seres humanos 2021- 2025 [[COM\(2021\) 171 final](#), de 14.4.2021].



sido siempre el principal objetivo de la trata de seres humanos. La trata con fines de explotación sexual ha sido continuamente la forma de explotación más frecuente en la UE; representa más de la mitad de todas las víctimas y afecta predominantemente a mujeres y niñas⁶. La trata con fines de explotación laboral ha sido la segunda forma más frecuente de trata en la UE, con un número de víctimas que ha aumentado rápidamente y casi se ha duplicado en los últimos cinco años⁷. Sin embargo, la trata con otros fines ha ido cobrando progresivamente mayor importancia en lo que respecta tanto a las formas de explotación ya incluidas en la Directiva contra la trata de seres humanos (mendicidad, explotación para realizar actividades delictivas y extracción de órganos) como a las formas que no se mencionan explícitamente en ella (incluidos el matrimonio forzado y la adopción ilegal). El porcentaje total de otros fines de explotación representa más del 10 % de todas las víctimas. La presente propuesta tiene por objeto ampliar la lista no exhaustiva de formas de explotación explícitamente mencionadas en la Directiva para incluir el matrimonio forzado y la adopción ilegal, con el fin de garantizar que los ordenamientos jurídicos nacionales cubran un número cada vez mayor de fines de trata.

Los *modi operandi* de los tratantes, que a menudo operan en el marco de la delincuencia organizada, también han evolucionado, lo que ha dado lugar a un aumento de la amenaza de trata de seres humanos. Los avances tecnológicos permiten a los tratantes captar, exponer y explotar a las víctimas a distancia, y compartir ampliamente material de explotación en línea. Los medios tecnológicos, por su propia naturaleza, hacen más difícil detectar el delito, identificar a los autores y rastrear el dinero utilizado para cometer las infracciones y los beneficios generados por el delito. La presente propuesta tiene por objeto abordar los retos que plantea la creciente digitalización de la trata de seres humanos y mejorar la respuesta del Derecho penal a las infracciones facilitadas por la tecnología. Especialmente en los últimos años, las partes interesadas pertinentes, incluidas las agencias de la UE, las autoridades policiales y judiciales y las organizaciones internacionales y de la sociedad civil, han manifestado su preocupación por el creciente número de infracciones relacionadas con la trata de seres humanos cometidas o facilitadas por las tecnologías de la información y la comunicación.

El régimen opcional de sanciones a las personas jurídicas actualmente en vigor, así como la medida en que se transpone y aplica en los Estados miembros, no cumple suficientemente los objetivos de la Directiva contra la trata de seres humanos. Además de seguir garantizando que las sanciones sean efectivas, proporcionadas y disuasorias, la presente propuesta pretende mejorar la respuesta penal a las infracciones relacionadas con la trata de seres humanos cometidas en beneficio de personas jurídicas, sustituyendo el régimen opcional de sanciones por dos regímenes obligatorios diferentes aplicables en caso de infracciones generales e infracciones agravadas.

La adopción de la Directiva contra la trata de seres humanos en 2011 es anterior al marco jurídico de la UE en materia de inmovilización y decomiso. Por lo tanto, la Comisión propone actualizar la referencia al seguimiento, la inmovilización, la gestión y el decomiso de los productos, haciendo referencia explícita a las normas de la UE sobre estas cuestiones.

⁶ El 51 % de todas las víctimas en la UE en 2019-2020 fueron objeto de trata con fines de explotación sexual. La gran mayoría son mujeres (88 %), de las cuales el 73 % son mujeres adultas y el 27 % son niñas. Comisión Europea, Informe sobre los progresos realizados en la lucha contra la trata de seres humanos (Cuarto informe), [Reference to be added, once adopted].

⁷ El 28 % de las víctimas en la UE en 2019-2020 fueron objeto de trata con fines de explotación laboral, lo que representa un aumento significativo en comparación con el período 2017-2018 (15 %). *Ibidem*.



Sigue habiendo un margen sustancial de mejora en las prácticas tempranas de identificación y derivación de los Estados miembros, tanto a nivel nacional como transfronterizo. En particular, además de que no todos los Estados miembros disponen de un mecanismo nacional de derivación, la estructura y el funcionamiento de dichos mecanismos varían considerablemente de un Estado miembro a otro. La presente propuesta tiene por objeto garantizar que todos los Estados miembros establezcan, mediante disposiciones legales, reglamentarias o administrativas, un mecanismo nacional de derivación, con vistas a racionalizar el funcionamiento de las instituciones nacionales pertinentes y a lograr una mayor armonización de sus estructuras y prácticas en materia de derivación de las víctimas a sistemas de asistencia y apoyo adecuados. Esto constituirá también el primer paso hacia el establecimiento de un mecanismo europeo de derivación.

La información recabada a partir de estudios y consultas recientes con las partes interesadas pertinentes muestra que la demanda que fomenta la trata de seres humanos no ha disminuido a pesar de la proliferación de actividades de educación, formación y sensibilización pertinentes, así como de la transposición del artículo 18, apartado 4, de la Directiva contra la trata de seres humanos en una serie de Estados miembros. A pesar de todos los esfuerzos de las múltiples partes interesadas, persiste la demanda de servicios sexuales, mano de obra barata y productos baratos. Esto, a su vez, alimenta la trata con fines de explotación sexual y laboral. La presente propuesta tiene por objeto lograr una mayor armonización entre los Estados miembros con vistas a reducir la demanda. La propuesta también reconoce que el Derecho penal es solo una parte de la respuesta a fin de reducir la demanda, que debe seguir incluyendo actividades de educación, formación y sensibilización, en consonancia con la Directiva contra la trata de seres humanos.

La trata de seres humanos es un delito complejo. Para abordarlo adecuadamente, es fundamental basarse en datos coherentes y fiables. Al igual que en otros ámbitos delictivos, se estima que una parte importante de los casos de trata de seres humanos no se notifica. Este es uno de los factores que impiden comprender plenamente el alcance de la trata de seres humanos en la UE. Además, existen importantes lagunas en la recopilación de datos sobre los casos notificados, y las estadísticas recopiladas por la Comisión se hacen públicas con un retraso considerable con respecto al período al que se refiere la información. La presente propuesta tiene por objeto exigir a los Estados miembros que recopilen y comuniquen anualmente a la Comisión datos sobre la trata de seres humanos, y que sigan armonizando la recopilación de datos, con vistas a mejorar su calidad y acelerar la publicación de los informes de datos.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La Directiva contra la trata de seres humanos se adoptó el 15 de abril de 2011. No se ha modificado ni revisado desde entonces. La Estrategia para una Unión de la Seguridad⁸ de julio de 2020 reconoce los retos a la hora de identificar, enjuiciar y condenar la trata de seres humanos y anunció un nuevo enfoque global para combatir este delito. La estrategia de la UE en la lucha contra la trata de seres humanos 2021-2025 puso de relieve que la transposición completa y la plena aplicación de la Directiva contra la trata de seres humanos siguen siendo una prioridad de la Comisión. Propone que se lleve a cabo una evaluación de la aplicación de la Directiva y, en caso necesario, sobre la base de los resultados de la evaluación, que se proceda a su revisión.

Las medidas legislativas incluidas en la presente propuesta y las medidas no legislativas que

⁸ COM(2020) 605 final.



la acompañarán están plenamente en consonancia con las prioridades de la estrategia: reducir la demanda que fomenta la trata; desarticular el modelo delictivo para poner fin a la explotación de las víctimas; proteger, apoyar y empoderar a las víctimas, especialmente a las mujeres y a los menores; y abordar la dimensión internacional de la delincuencia. Las modificaciones propuestas se refieren a cuestiones concretas. Su objetivo es mejorar la eficacia del marco para la prevención y la lucha contra la trata de seres humanos y la protección de las víctimas de este delito, y se han elaborado de forma coherente para completarlo.

La presente propuesta establece normas basadas en la experiencia de los Estados miembros en la transposición y aplicación de la Directiva contra la trata de seres humanos. Aborda los acontecimientos ocurridos desde 2011 y las tendencias más recientes observadas en el ámbito de la lucha contra la trata de seres humanos, teniendo en cuenta las propuestas de mejora formuladas por una amplia gama de partes interesadas. De ese modo, la presente propuesta establece un marco que debe permitir a los ordenamientos jurídicos nacionales de los Estados miembros actualizarse y equiparse mejor para hacer frente a los desafíos actuales.

La propuesta hace balance de las conclusiones presentadas por la Comisión en su informe semestral sobre los progresos realizados en la lucha contra la trata de seres humanos, de conformidad con los artículos 19 y 20 de la Directiva contra la trata de seres humanos. Se basa en las reuniones de la red de ponentes nacionales o mecanismos equivalentes de la Unión en materia de trata de seres humanos y de la Plataforma de la Sociedad Civil de la UE contra la trata de seres humanos, en las reuniones con las agencias de la UE, en la evaluación⁹ y la evaluación de impacto¹⁰ de la Directiva contra la trata de seres humanos y en numerosas conferencias, reuniones e intercambios con las partes interesadas pertinentes. Las modificaciones propuestas también tienen en cuenta los estudios e informes pertinentes disponibles publicados por organizaciones regionales e internacionales.

La presente propuesta refleja el compromiso de la Comisión de supervisar de cerca la transposición correcta y completa de la Directiva contra la trata de seres humanos y la eficacia de la normativa nacional que la transpone. La Comisión se basará en la información transmitida por los Estados miembros en el momento de la transposición. Por lo que se refiere a las nuevas normas sobre el uso consciente de los servicios que son objeto de explotación, la Comisión supervisará la transposición y el impacto de la normativa nacional. En un plazo de *[cinco años a partir de la fecha límite de transposición]*, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se evaluará en qué medida los Estados miembros han adoptado las medidas necesarias para cumplir las nuevas normas, así como el impacto de dichas medidas.

La presente propuesta está plenamente en consonancia con el Protocolo de las Naciones Unidas de 2000 para prevenir, reprimir y sancionar la trata de personas, especialmente mujeres y niños, que complementa la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional, de la que son parte la Unión Europea y todos sus Estados miembros.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La evaluación de la Directiva contra la trata de seres humanos puso de manifiesto que el instrumento jurídico es coherente con los instrumentos legislativos pertinentes de la UE. Las

⁹ SWD(2022) 427.

¹⁰ SWD(2022) 425.



modificaciones propuestas también están en consonancia con los objetivos políticos perseguidos por la Unión y, en particular, con:

- el marco regulador de las normas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, en particular la Directiva 2012/29/UE¹¹;
- el marco relativo a las sanciones y medidas aplicables a los empleadores de nacionales de terceros países en situación irregular, en particular la Directiva 2009/52/CE¹²;
- el marco que regula la expedición de un permiso de residencia a nacionales de terceros países que sean víctimas de la trata de seres humanos o hayan sido objeto de una acción de ayuda a la inmigración ilegal, que cooperen con las autoridades competentes, en particular la Directiva 2004/81/CE del Consejo¹³;
- el marco penal relativo a la lucha contra los abusos sexuales y la explotación sexual de los menores y la pornografía infantil, en particular la Directiva 2011/93/UE¹⁴, así como el marco para la lucha contra los abusos sexuales de menores previsto en el Reglamento (UE) XXXX/YYYY [*propuesta de Reglamento por el que se establecen normas para prevenir y combatir el abuso sexual de los menores*]¹⁵;
- el marco sobre recuperación y decomiso de activos, en particular la Directiva UE/XX/YY del Parlamento Europeo y del Consejo [*propuesta de Directiva sobre recuperación y decomiso de activos*]¹⁶.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La presente propuesta modifica la Directiva contra la trata de seres humanos. Se basa por lo tanto en el artículo 82, apartado 2, y el artículo 83, apartado 1, del TFUE, que constituyen la base jurídica del acto modificado.

• Subsidiariedad

De conformidad con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad enunciados en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, los objetivos de la propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y pueden alcanzarse mejor a escala de la Unión. De conformidad con el artículo 83, apartado 1, del TFUE y con las normas vigentes de la Directiva contra la trata de seres humanos, los Estados miembros tienen derecho a adoptar o mantener medidas más estrictas que las establecidas en el Derecho de la

¹¹ Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por la que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo ([DOL 315](#) de 14.11.2012, p. 57).

¹² Directiva 2009/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se establecen normas mínimas sobre las sanciones y medidas aplicables a los empleadores de nacionales de terceros países en situación irregular ([DOL 168](#) de 30.6.2009, p. 24).

¹³ Directiva 2004/81/CE del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la expedición de un permiso de residencia a nacionales de terceros países que sean víctimas de la trata de seres humanos o hayan sido objeto de una acción de ayuda a la inmigración ilegal, que cooperen con las autoridades competentes ([DOL 261](#) de 6.8.2004, p. 19).

¹⁴ Directiva 2011/93/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la lucha contra los abusos sexuales y la explotación sexual de los menores y la pornografía infantil y por la que se sustituye la Decisión marco 2004/68/JAI del Consejo ([DOL 335](#) de 17.12.2011, p. 1).

¹⁵ COM(2022) 209.

¹⁶ COM(2022) 245.



Unión.

El marco jurídico vigente para prevenir y combatir la trata de seres humanos y proteger a las víctimas se estableció a escala de la Unión, en primer lugar mediante la Decisión marco 2002/629/JAI del Consejo¹⁷ y, posteriormente, mediante la Directiva contra la trata de seres humanos. Los Estados miembros no pueden lograr una mejora del marco actual actuando de manera autónoma. En el contexto de la evaluación de impacto de la presente propuesta se llevó a cabo un control exhaustivo de la subsidiariedad. La dimensión transfronteriza de la trata de seres humanos se refiere a la nacionalidad de las víctimas y a los *modi operandi* de las redes delictivas que perpetran el delito. La recopilación de datos llevada a cabo en el contexto de la evaluación muestra que el 43 % de las víctimas en la UE eran ciudadanos de un país no perteneciente a la UE, que a menudo son objeto de trata de seres humanos por nacionales de terceros países. La dimensión transfronteriza también se refleja en el creciente número de operaciones y jornadas de acción apoyadas por Europol y en un aumento de más del 50 % desde 2015 en el número de casos de trata registrados en Eurojust. Los distintos elementos de las infracciones relacionadas con la trata de seres humanos pueden tener lugar en diferentes Estados miembros o en países no pertenecientes a la UE. Para mejorar la respuesta a las actividades delictivas, la cooperación policial y judicial transfronteriza requiere la armonización de la normativa nacional pertinente y el intercambio sistemático de buenas prácticas. En consecuencia, la cooperación transnacional se basa cada vez más en normas comunes de la UE en diferentes ámbitos delictivos, entre los que debe seguir figurando la trata de seres humanos.

La importancia creciente de la dimensión en línea del delito también justifica la acción de la UE. Internet, las redes sociales y las plataformas en línea ofrecen a los tratantes la oportunidad de captar, controlar, transportar y explotar a las víctimas, trasladar beneficios y llegar a los usuarios en todas partes sin cruzar ninguna frontera y protegidos detrás de una pantalla. La acción a nivel de la Unión permite a las autoridades policiales y judiciales de los Estados miembros investigar y enjuiciar de manera más eficaz las infracciones facilitadas por la tecnología, mediante el intercambio de información y de mejores prácticas, en particular sobre la recopilación de pruebas digitales y sobre investigaciones financieras.

- **Proporcionalidad**

Las modificaciones propuestas se limitan a lo necesario para reforzar el marco de la UE en materia de prevención y lucha contra la trata de seres humanos y proteger a sus víctimas. No van más allá de lo que es necesario para lograr tales objetivos. La propuesta se basa en normas ya vigentes que están en consonancia con el principio de proporcionalidad. En la evaluación de impacto adjunta se presenta la descripción detallada de las medidas alternativas que podrían haberse adoptado para alcanzar los objetivos de esta propuesta.

Con el fin de abordar las formas de explotación que actualmente no se mencionan explícitamente en la Directiva contra la trata de seres humanos, se propone añadir explícitamente el matrimonio forzado y la adopción ilegal. La adición propuesta de estas formas de explotación, que ya se mencionan en los considerandos de la Directiva, se considera una respuesta proporcionada al aumento del porcentaje de casos de trata con fines distintos de la explotación sexual y laboral.

La dimensión en línea del delito ya está contemplada implícitamente en las disposiciones

¹⁷ Decisión marco del Consejo, de 19 de julio de 2002, relativa a la lucha contra la trata de seres humanos (2002/629/JAI; [DO L 203](#) de 1.8.2002, p. 1).



actuales de la Directiva contra la trata de seres humanos, que, sin embargo, no distinguen entre infracciones cometidas en línea o fuera de internet. Se propone mencionar explícitamente que los actos intencionados, los medios y la finalidad de las infracciones relacionadas con la trata de seres humanos deben incluir los actos cometidos mediante las tecnologías de la información y la comunicación. Esta modificación tiene por objeto reforzar la respuesta penal a uno de los cambios más graves en el panorama de amenazas de este ámbito delictivo desde la adopción de la Directiva. El nivel de las sanciones seguirá siendo el mismo que para las infracciones generales, aunque no se impide a los Estados miembros adoptar un régimen más estricto.

Por lo que se refiere a las sanciones a las personas jurídicas, se propone establecer un régimen de sanciones obligatorio para las infracciones generales que las excluya del disfrute de ventajas, ayudas o subvenciones públicas, así como el cierre temporal o definitivo de los establecimientos utilizados para cometer las infracciones. Estas sanciones figuran entre los regímenes opcionales de la actual Directiva contra la trata de seres humanos. Se ha establecido otro régimen de sanciones obligatorio para las infracciones agravadas por las circunstancias contempladas en el artículo 4, apartado 2, que incluye la inhabilitación temporal o permanente para el ejercicio de actividades comerciales, el sometimiento a vigilancia judicial y la disolución judicial. Estas sanciones también formaban parte del régimen opcional de sanciones aplicable a las personas jurídicas previsto en la actual Directiva contra la trata de seres humanos. Estas medidas permiten reforzar la respuesta judicial a las infracciones relacionadas con la trata de seres humanos cometidas por personas jurídicas, adoptando al mismo tiempo un enfoque gradual de las sanciones, que se basa en la transposición obligatoria de todas las medidas, pero implica que las infracciones agravadas se castigan con sanciones más estrictas que las previstas para las infracciones generales.

El establecimiento formal de un mecanismo nacional de derivación a través de disposiciones legales, reglamentarias o administrativas nacionales se considera una medida mínima para mejorar la derivación de las víctimas identificadas, ya que se basa en la obligación preexistente en virtud del artículo 11, apartado 4, de la Directiva contra la trata de seres humanos, que exige a los Estados miembros que establezcan mecanismos apropiados dirigidos a la identificación, la asistencia y el apoyo tempranos a las víctimas, en cooperación con las organizaciones de apoyo pertinentes. La formalización de los mecanismos de derivación tiene por objeto mejorar la identificación temprana y la derivación rápida a los servicios de asistencia y apoyo. Para aumentar la eficacia de esta medida, los Estados miembros deben designar centros de coordinación nacionales encargados de determinar los servicios competentes y de coordinar la derivación de las víctimas a escala nacional y de la UE.

La modificación que tipifica como infracción penal el uso de servicios que son objeto de explotación a sabiendas de que la persona es víctima de una infracción relacionada con la trata de seres humanos (es decir, el uso consciente de servicios que son objeto de explotación) es una medida legislativa proporcionada destinada a prevenir y combatir la trata de seres humanos de manera más eficaz desincentivando la demanda, en consonancia con los objetivos de la Directiva contra la trata de seres humanos. Los Estados miembros siguen siendo libres de adoptar enfoques más estrictos sobre el uso de los servicios que son objeto de explotación, sin olvidar que las medidas de reducción de la demanda no se limitan a la respuesta penal, sino que incluyen medidas no legislativas en consonancia con la Directiva contra la trata de seres humanos, es decir, iniciativas en materia de educación, formación, campañas de información y sensibilización, programas de investigación y educación, etc.



El requisito de una recopilación anual de datos es una medida mínima destinada a mejorar la recopilación de información y estadísticas a escala nacional y de la Unión. Esta medida reduciría los períodos a los que se refiere la información de dos años a un año y garantizaría una supervisión actualizada, que de este modo no se vería obstaculizada por el tiempo transcurrido entre el final del período al que se refiere la recopilación de los datos y la publicación del informe (actualmente dos años). Las categorías mínimas de recopilación de datos previstas en la modificación se corresponden con las recopiladas actualmente por la Comisión para períodos de dos años.

- **Elección del instrumento**

La presente propuesta es una modificación de la Directiva contra la trata de seres humanos y, por lo tanto, reviste la forma de Directiva.

No puede utilizarse ningún medio alternativo, legislativo u operativo, para alcanzar los objetivos de la presente propuesta, a saber, mejorar el marco existente que permite prevenir y combatir la trata de seres humanos y proteger a las víctimas de este delito.

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

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

La Comisión ya realizó en su momento una evaluación de la Directiva contra la trata de seres humanos, que era una de las acciones clave previstas en la estrategia de la UE en la lucha contra la trata de seres humanos 2021-2025¹⁸. Dicha evaluación se basó en la recopilación de datos para el período 2013-2020 llevada a cabo por Eurostat y un informe sobre la transposición de la Directiva contra la trata de seres humanos a escala nacional y su aplicación en los Estados miembros, así como la consulta pública abierta, los intercambios con las agencias de la UE, los Estados miembros y otras partes interesadas y los informes y documentos publicados o presentados por las organizaciones internacionales y regionales correspondientes.

La evaluación puso de manifiesto que la Directiva contra la trata de seres humanos ha sido eficaz en la prevención y lucha contra la trata de seres humanos, así como en la mejora de la protección de las víctimas. También se concluyó que la Directiva era eficiente en términos de beneficios en comparación con los costes derivados de su adopción, transposición y aplicación. Se consideró coherente con todas las actividades pertinentes a nivel tanto de la UE como internacional. La evaluación puso asimismo de relieve el valor añadido de la UE a la hora de mejorar la cooperación transfronteriza, en particular con las agencias de la UE. Los objetivos de la Directiva siguen siendo pertinentes. No obstante, es necesario seguir abordando una serie de retos y acontecimientos.

La evaluación mostró que varios acontecimientos ocurridos desde la adopción de la Directiva han tenido repercusiones significativas en el panorama de la trata de seres humanos. Los avances tecnológicos y la expansión de las redes sociales han creado nuevas oportunidades para que los tratantes capten a víctimas en línea, ejerzan un control remoto sobre ellas y lleguen a una amplia audiencia de usuarios mediante el intercambio generalizado de material

¹⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre la estrategia de la UE en la lucha contra la trata de seres humanos 2021- 2025 [[COM\(2021\) 171 final](#), de 14.4.2021].



de explotación. La recesión económica provocada por la pandemia de COVID-19 y la crisis energética podría aumentar la demanda de mano de obra y servicios sexuales baratos, que alimenta la explotación laboral y sexual. Las guerras, en particular la agresión militar de Rusia contra Ucrania, aumentan las oportunidades de que los tratantes aprovechen la situación vulnerable de las personas, especialmente de las mujeres y los niños que huyen de su país.

Debido a los nuevos acontecimientos, en la evaluación se identificaron ámbitos de mejora del marco jurídico, como la conveniencia de abordar las formas de explotación no mencionadas explícitamente en la Directiva contra la trata de seres humanos, abordar la dimensión en línea de este delito, aumentar la respuesta penal a las infracciones cometidas por personas jurídicas y propiciar la reducción de la demanda, la identificación temprana de las víctimas y la recopilación de datos.

- **Consultas con las partes interesadas**

La Dirección General de Migración y Asuntos de Interior (DG HOME) publicó una hoja de ruta de evaluación combinada con una evaluación inicial de impacto para esta iniciativa en la página web «Díganos lo que piensa»¹⁹ de la Comisión entre el 5 de agosto de 2021 y el 16 de septiembre de 2021. La Comisión recibió observaciones de treinta y seis partes interesadas.

La Comisión se propuso garantizar una amplia participación de los interesados a lo largo de todo el ciclo de elaboración de esta iniciativa a través de una serie de consultas específicas (contactos bilaterales, reuniones con partes interesadas y consultas escritas). Se celebraron consultas con los Estados miembros y los representantes de sus autoridades públicas, en particular en el contexto de la red de ponentes nacionales o mecanismos equivalentes de la Unión en materia de trata de seres humanos; representantes del Parlamento Europeo; las agencias de la Unión, en particular la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol), la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Judicial Penal (Eurojust), la Agencia de la Unión Europea para la Formación Policial (CEPOL), la Agencia de los Derechos Fundamentales (FRA), la Agencia de Asilo de la Unión Europea (EUAA), la Agencia Europea de la Guardia de Fronteras y Costas (Frontex), el Instituto Europeo de la Igualdad de Género (EIGE) y la Autoridad Laboral Europea (ALE); representantes de las organizaciones regionales e internacionales pertinentes que operan en el ámbito de la lucha contra la trata de seres humanos; representantes de organizaciones de la sociedad civil que operan en el ámbito de la lucha contra la trata de seres humanos, en particular en el contexto de la Plataforma de la Sociedad Civil de la UE contra la trata de seres humanos.

La Comisión llevó igualmente a cabo una consulta pública con el objetivo de recabar información, pruebas y opiniones sobre cuestiones relacionadas con la aplicación y la evaluación de la Directiva contra la trata de seres humanos. Los datos se recopilaron a través de un cuestionario relativo, en particular, a la evaluación de la Directiva contra la trata de seres humanos y a su posible revisión. Se recibieron ciento veinticuatro respuestas, además de setenta y cinco contribuciones independientes.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La presente propuesta se basa en las pruebas recogidas como parte de la evaluación y de la evaluación de impacto, incluidas las consultas con las autoridades competentes de los Estados miembros y los expertos en trata de seres humanos. En las consultas participaron ponentes nacionales y mecanismos equivalentes, autoridades policiales y judiciales, autoridades nacionales responsables de los servicios sociales, agencias de la UE, organizaciones

¹⁹ [Lucha contra la trata de seres humanos: revisión de las normas de la UE \(europa.eu\).](https://www.europa.eu/commission/press-room/detail/2021/08/consultation-on-the-revision-of-the-directive-on-human-trafficking)



internacionales, organizaciones de la sociedad civil y asociaciones de empresarios, así como expertos, en particular del mundo académico.

La propuesta tiene en cuenta los intercambios pertinentes y las conclusiones de los estudios realizados por organizaciones regionales e internacionales, así como por organizaciones no gubernamentales que operan en el ámbito de la lucha contra la trata, como se menciona en la exposición de motivos²⁰.

- **Evaluación de impacto**

La evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta se basa en las conclusiones de la evaluación realizada por la Comisión. En ellas se consideraron las siguientes opciones:

- Un paquete de medidas no legislativas, que proporcionaría un mayor apoyo a los Estados miembros en la aplicación de la Directiva contra la trata de seres humanos y contribuiría a reforzar el marco jurídico y político de la UE contra la trata de seres humanos. Sobre la base de la estrategia de la UE en la lucha contra la trata de seres humanos 2021-2025, dicho paquete incluiría la creación de un centro de conocimientos y experiencia; acciones destinadas a reforzar la cooperación con las empresas tecnológicas, incluidas las plataformas de redes sociales; la creación de un grupo temático de fiscales especializados en la trata de seres humanos; y la organización de una campaña de sensibilización a escala de la UE.
- Un paquete de cambios legislativos que modernizaría la Directiva contra la trata de seres humanos con el fin de abordar mejor los retos que han cobrado importancia desde su adopción. Dicho paquete abordaría la dimensión en línea de este delito; la inclusión de nuevas formas de explotación en la definición; el refuerzo del régimen de sanciones contra las personas jurídicas y el marco jurídico relacionado con la tipificación como delito del uso de servicios que son objeto de explotación; el establecimiento de mecanismos nacionales de derivación formales mediante disposiciones legales, reglamentarias o administrativas, y la designación de centros de coordinación nacionales para la derivación; la necesidad de exigir a los Estados miembros que prevean en sus ordenamientos jurídicos un delito relativo al uso de los servicios prestados por las víctimas de la trata de seres humanos; así como la de exigir a los Estados miembros que recopilen y comuniquen datos sobre los indicadores de la trata de seres humanos cada año.
- Un paquete que combine las medidas legislativas y no legislativas descritas anteriormente.

La evaluación de impacto concluyó que la tercera opción, una combinación de medidas legislativas y no legislativas, sería más eficaz para mejorar el marco actual que las medidas de un solo tipo.

Con el fin de reforzar la respuesta penal a la trata de seres humanos, incluso en el contexto transfronterizo, se han definido tres medidas legislativas destinadas a: i) abordar explícitamente en la Directiva la dimensión en línea; ii) hacer referencia explícita al matrimonio forzado y a la adopción ilegal en la lista de formas de explotación; iii) introducir dos regímenes obligatorios de sanciones a las personas jurídicas, uno para sancionar las

²⁰ La Comisión también encargó un estudio para apoyar la evaluación de la Directiva relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas, así como una evaluación de impacto para una propuesta legislativa al respecto. El estudio fue realizado por consultores externos entre el 27 de octubre de 2021 y el 21 de julio de 2022.



infracciones generales y otro para sancionar las infracciones agravadas. También se han definido medidas no legislativas destinadas a: i) fomentar la cooperación entre la Comisión y las empresas de internet en el contexto del Foro de la UE sobre internet; y ii) crear un grupo temático de fiscales especializados en la lucha contra la trata de seres humanos.

Por lo que se refiere a garantizar que las víctimas de la trata de seres humanos reciban una asistencia, apoyo y protección adecuados, la medida legislativa considerada se refiere a exigir a los Estados miembros que formalicen el establecimiento de mecanismos nacionales de derivación y creen centros de coordinación nacionales para la derivación de las víctimas a servicios de asistencia, apoyo y protección adecuados. Esta iniciativa va acompañada de una medida no legislativa, consistente en la elaboración de directrices sobre los requisitos mínimos de los mecanismos nacionales de derivación.

Con el fin de reducir la demanda de servicios que fomentan todas las formas de explotación, la medida legislativa considerada consiste en la tipificación como delito del uso de servicios que son objeto de explotación a sabiendas de que la persona es víctima de una infracción relacionada con la trata de seres humanos. En consonancia con un enfoque global respecto a cómo reducir la demanda, esta medida se complementará con una medida no legislativa, consistente en una campaña de sensibilización a escala de la UE dirigida a desalentar la demanda que impulsa la trata.

Por lo que se refiere al objetivo horizontal de garantizar una prevención y detección adecuadas, así como una mejor supervisión, de la trata de seres humanos en la UE, la medida legislativa considerada prescribe una recopilación anual de datos sobre la trata de seres humanos. Esta medida va acompañada de dos medidas no legislativas destinadas a: i) elaborar directrices aplicables a la recopilación de datos sobre la trata de seres humanos en la UE; y ii) crear un centro de conocimientos y experiencia sobre la lucha contra la trata de seres humanos.

La opción preferida presentada anteriormente tiene por objeto mejorar la capacidad de los Estados miembros para luchar con mayor eficacia contra la trata de seres humanos, en particular en relación con las amenazas y tendencias que han ido surgiendo o evolucionado desde la adopción de la Directiva contra la trata de seres humanos. Se espera que las normas comunes y armonizadas incluidas en esta modificación refuercen la cooperación transfronteriza en las investigaciones y enjuiciamientos, así como en la prestación de asistencia y apoyo a las víctimas de infracciones relacionadas con la trata de seres humanos. Las medidas no legislativas que acompañan a las modificaciones legislativas tienen por objeto seguir apoyando a los Estados miembros en la aplicación de la Directiva y la estrategia de la UE en la lucha contra la trata de seres humanos 2021-2025.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

De conformidad con el programa de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT) de la Comisión, todas las iniciativas destinadas a revisar el Derecho vigente de la UE deben tratar de simplificar y alcanzar los objetivos políticos declarados de manera más eficiente (es decir, reduciendo los costes reglamentarios innecesarios y la carga administrativa para los Estados miembros). En la evaluación de impacto se ha llegado a la conclusión de que las medidas previstas en la Directiva propuesta generarían una carga limitada, que se vería compensada por el impacto positivo de las medidas propuestas.

Las modificaciones específicas propuestas de la Directiva tienen por objeto mejorar la capacidad de los Estados miembros para luchar más eficientemente contra la trata de seres



humanos, en particular en relación con las amenazas y tendencias que han ido surgiendo o evolucionando desde la adopción de la Directiva. La iniciativa armonizará aún más el panorama jurídico que aborda la trata de seres humanos en todos los Estados miembros. Se espera que las nuevas normas refuercen la cooperación transfronteriza en términos de investigación y enjuiciamiento, así como en lo que se refiere a la prestación de asistencia y apoyo a las víctimas.

- **Derechos fundamentales**

De conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Tratado de la Unión Europea, la Unión reconoce los derechos, las libertades y los principios enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales. El artículo 5 de la Carta prohíbe explícitamente la esclavitud, el trabajo forzoso y la trata de seres humanos.

Las medidas propuestas incluyen disposiciones legales para responder adecuadamente a los riesgos relacionados con este delito y ayudar a apoyar y proteger a las víctimas. Tanto la inclusión explícita de otras formas de explotación como las disposiciones relativas a la dimensión internacional del delito, el régimen de sanciones a las personas jurídicas y la tipificación penal del uso consciente de los servicios que son objeto de explotación tienen por objeto luchar más eficazmente contra la trata de seres humanos. Tales disposiciones, así como la formalización de los mecanismos nacionales de derivación, tienen por objeto ampliar la protección a las víctimas de la trata de seres humanos. La protección de las víctimas afecta a otros derechos fundamentales, como la protección de la dignidad humana, el derecho a la integridad de la persona, la prohibición de la tortura y de las penas o tratos inhumanos o degradantes, y el derecho a la libertad y a la seguridad.

Las medidas legislativas fueron debidamente analizadas y evaluadas positivamente también a la luz de los derechos del menor, la prohibición del trabajo infantil, los derechos de las personas con discapacidad, el derecho de asilo, la protección en caso de devolución, expulsión y extradición, el principio de no discriminación y la igualdad entre mujeres y hombres.

Las disposiciones que introducen nuevos delitos o sanciones, o que modifican la definición del delito, se analizaron exhaustivamente a la luz del derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, la presunción de inocencia y el derecho de defensa, los principios de legalidad y de proporcionalidad de los delitos y las penas, y el derecho a no ser juzgado o condenado penalmente dos veces por el mismo delito.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta carece de repercusiones presupuestarias para el presupuesto de la Unión.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

De conformidad con el artículo 2 de la presente propuesta, los Estados miembros deben poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en ella a más tardar [*dos años después de la entrada en vigor de la Directiva*] y comunicar a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

La Comisión supervisará y evaluará el impacto de la presente propuesta a través de mecanismos ya operativos de conformidad con la Directiva actual. Las tareas de los ponentes nacionales o mecanismos equivalentes seguirían siendo las mismas en virtud del artículo 19



de la Directiva, a saber: cuantificación de los resultados de las acciones de la lucha contra la trata, incluida la recopilación de estadísticas en estrecha cooperación con las correspondientes organizaciones de la sociedad civil presentes en este ámbito, y la información al Coordinador de la UE para la lucha contra la trata de seres humanos en el contexto de los informes que la Comisión lleva a cabo cada dos años sobre los progresos realizados en la lucha en cuestión. Las tareas incluirán la supervisión y la evaluación de los efectos de esta iniciativa.

La Comisión seguirá celebrando reuniones bienales de la red de ponentes nacionales y de la Plataforma de la Sociedad Civil de la UE contra la trata de seres humanos, así como reuniones con las agencias de la UE que combaten la trata de seres humanos. Estos intercambios contribuirán asimismo a la supervisión y a la evaluación.

La presente propuesta introduce nuevas «infracciones relativas al uso de servicios que son objeto de explotación a sabiendas de que la persona es víctima de una infracción relacionada con la trata de seres humanos». De conformidad con el artículo 23, apartado 3, la Comisión debe presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se evalúe en qué medida los Estados miembros han adoptado las medidas necesarias para cumplir las nuevas normas, y el impacto de dichas medidas.

- **Documentos explicativos**

Para garantizar la correcta aplicación de la presente Directiva, se requeriría un documento explicativo, por ejemplo en forma de tablas de correspondencias, tal como exige la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-543/17. La legislación por la que se transpone la Directiva contra la trata de seres humanos rara vez se limita a un único texto legislativo, ya que las disposiciones se incorporan a menudo en diferentes instrumentos nacionales de transposición. Por este motivo, es necesario que los Estados miembros faciliten un documento explicativo en el que se comunique a la Comisión el texto de las disposiciones adoptadas para transponer la presente Directiva, cómo interactúan dichas disposiciones con las disposiciones adoptadas para transponer la Directiva 2011/36/UE y con las disposiciones de otras políticas pertinentes de la Unión, tal como se indica en la sección 1 del presente memorando legislativo.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Las modificaciones de la Directiva contra la trata de seres humanos tienen como objetivos principales

- a) Incluir en la lista de formas mínimas de explotación el matrimonio forzado, como una forma particular de violencia contra las mujeres y las niñas, y la adopción ilegal.

En la actualidad, el artículo 2, apartado 3, establece una lista no exhaustiva de formas de explotación, en la que se incluye la explotación de la prostitución ajena u otras formas de explotación sexual, el trabajo o servicios forzados, incluida la mendicidad, la esclavitud o prácticas similares a la esclavitud, la servidumbre, la explotación para realizar actividades delictivas o la extracción de órganos.

Los datos recopilados muestran que las infracciones relacionadas con la trata de seres humanos cometidas con fines distintos de la explotación sexual y laboral han aumentado constantemente desde la adopción de la Directiva, con tasas que representan el 11 % de todas las víctimas en la UE en 2020. Además, aunque la lista recogida en el artículo 2, apartado 3, no es exhaustiva, ya que incluye las formas «mínimas» de explotación, y a pesar de que el considerando 11 aclara que la definición abarca la trata de seres humanos con fines distintos,



como la adopción ilegal o el matrimonio forzado, los Estados miembros han tendido a restringir la transposición de esta disposición, mencionando únicamente las formas de explotación explícitamente incluidas en el artículo 2, apartado 3.

Teniendo en cuenta los datos recogidos sobre fines de la trata distintos de la explotación sexual y laboral, la Comisión propone incluir explícitamente el matrimonio forzado y la adopción ilegal en la lista no exhaustiva de formas de explotación del artículo 2, apartado 3. De este modo se dotará mejor a los sistemas jurídicos de los Estados miembros, así como a sus autoridades policiales y judiciales, para luchar eficazmente contra la trata de seres humanos a efectos de estas dos formas de explotación.

b) Hacer referencia explícita a la dimensión en línea de la Directiva

Los elementos de las infracciones relacionadas con la trata de seres humanos definidas en la Directiva incluyen los actos intencionados y los medios contemplados en el artículo 2, apartado 1, así como las formas de explotación contempladas en el artículo 2, apartado 3. Las disposiciones actuales no hacen referencia alguna a si tales actos deben llevarse a cabo en línea o fuera de internet para ser tipificados y castigados.

Todas las partes interesadas, incluidas las autoridades policiales y judiciales, las organizaciones internacionales y las organizaciones de la sociedad civil, están profundamente preocupadas por el creciente número de infracciones cometidas o facilitadas a través de las tecnologías de la información y la comunicación. Las TIC proporcionan una plataforma que permite llevar a cabo esos actos intencionados (como la captación, el transporte, el traslado, la acogida o la recepción de personas, incluido el intercambio o la transferencia de control sobre las víctimas), facilitando al menos algunos de los medios (coerción, fraude, engaño, abuso de poder o de situación de vulnerabilidad, entrega o aceptación de pagos o ventajas para obtener el consentimiento de una persona que posea el control sobre otra) o algunas de las formas de explotación (en particular, la explotación sexual).

A este respecto, la Comisión propone añadir un nuevo artículo 2 *bis*, en el que se mencione explícitamente que las conductas intencionadas a que se refiere el artículo 2, apartado 1, así como la explotación tal como se define en el artículo 2, apartado 3, incluirán las infracciones cometidas mediante las tecnologías de la información y la comunicación. Se garantizará de este modo que, para cada aspecto de las infracciones relacionadas con la trata de seres humanos, se tenga en cuenta la dimensión en línea del delito.

c) Introducir un régimen de sanciones obligatorio aplicable a las personas jurídicas, con distinción entre infracciones generales e infracciones agravadas

En la actualidad, el artículo 6 establece que los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que a la persona jurídica considerada responsable de infracciones relacionadas con la trata de seres humanos le sean impuestas sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, entre las que han de figurar multas de carácter penal o de otro tipo. El artículo 6 añade que dichas sanciones pueden incluir cinco medidas que los Estados miembros podrán o no transponer: a) la exclusión del disfrute de ventajas o ayudas públicas; b) la inhabilitación temporal o permanente para el ejercicio de actividades comerciales; c) el sometimiento a vigilancia judicial, d) la disolución judicial, e) el cierre temporal o definitivo de los establecimientos utilizados para cometer la infracción.

La evaluación de la transposición de este artículo muestra que, si bien todos los Estados miembros han establecido multas de carácter penal o de otro tipo (de conformidad con la parte



obligatoria de la disposición), solo una minoría de Estados miembros ha transpuesto todas las medidas opcionales, la mayoría de los Estados miembros solo han transpuesto algunas de ellas, y varios Estados miembros no han transpuesto ninguna. La Comisión considera que es crucial reforzar la actuación contra las personas jurídicas en interés de las cuales se cometen infracciones relacionadas con la trata de seres humanos. La adopción de un régimen obligatorio refuerza el carácter penal de la respuesta. Al mismo tiempo, es necesario adoptar un enfoque proporcionado, en consonancia con el actual artículo 6.

Por consiguiente, la Comisión propone modificar el artículo 6 estableciendo que, en lugar de la lista de sanciones opcionales, la sanción efectiva, proporcionada y disuasoria incluirá, si procede, la exclusión del disfrute de ventajas, ayudas o subvenciones públicas, así como el cierre temporal o definitivo de los establecimientos utilizados para cometer la infracción. Este es el régimen que se aplica cuando las personas jurídicas son consideradas responsables de una infracción general relacionada con la trata de seres humanos. La adición de las subvenciones complementa y amplía la actual lista opcional de sanciones, con el fin de evitar que las personas jurídicas condenadas por infracciones relacionadas con la trata de seres humanos reciban estas formas de asistencia pública.

Se añade el apartado 2 para los casos en que las personas jurídicas sean consideradas responsables de una infracción agravada por alguna de las circunstancias contempladas en el artículo 4, apartado 2. En tales casos, las sanciones a las personas jurídicas, si procede, comprenden: la inhabilitación temporal o permanente para el ejercicio de actividades comerciales, el sometimiento a vigilancia judicial y la disolución judicial.

Con este enfoque, la Comisión pretende hacer obligatorios los regímenes de sanciones contra las personas jurídicas, con vistas a reforzar la respuesta penal contra las personas jurídicas implicadas en infracciones relacionadas con la trata de seres humanos. Utiliza las mismas medidas, que son opcionales en el actual artículo 7. Este enfoque garantiza la proporcionalidad, ya que prevé dos sanciones estrictas para las infracciones generales y tres sanciones más severas para las infracciones agravadas. El añadido de «en su caso» antes de los dos regímenes de sanciones garantiza el respeto del principio de proporcionalidad y de la discrecionalidad de las autoridades judiciales de los Estados miembros.

d) Referencia al marco jurídico sobre inmovilización y decomiso

El texto actual del artículo 7 establece que los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para que sus autoridades competentes puedan embargar y decomisar los instrumentos y productos de las infracciones a que se refieren los artículos 2 y 3. La adopción de la Directiva contra la trata de seres humanos y, por tanto, de este artículo, es anterior al marco jurídico de la UE en materia de inmovilización y decomiso.

En consecuencia, la Comisión propone hacer referencia explícita a las normas de la UE sobre seguimiento, inmovilización, gestión y decomiso, en particular a la Directiva UE/XX/YY del Parlamento Europeo y del Consejo [*propuesta de Directiva sobre recuperación y decomiso de activos*]²¹. De conformidad con el artículo propuesto, los Estados miembros estarán obligados a garantizar que sus autoridades competentes puedan seguir, inmovilizar, gestionar y decomisar, de conformidad con la Directiva UE/XX/YY del Parlamento Europeo y del Consejo [*propuesta de Directiva sobre recuperación y decomiso de activos*]²², los productos derivados de las infracciones a que se refiere la Directiva modificada y los instrumentos

²¹ COM(2022) 245.

²² COM(2022) 245.



utilizados o destinados a ser utilizados para la comisión o la contribución a su comisión. Esto permitirá actualizar la disposición de la Directiva sobre inmovilización y decomiso para reflejar los recientes cambios en el Derecho de la UE sobre estas cuestiones.

- e) Establecimiento formal de mecanismos nacionales de derivación y de centros de coordinación nacionales para la derivación de víctimas

El texto actual del artículo 11, apartado 4, establece que los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para establecer mecanismos apropiados dirigidos a la identificación, la asistencia y el apoyo tempranos a las víctimas, en cooperación con las organizaciones de apoyo pertinentes. Estos mecanismos también se conocen como «mecanismos de derivación».

En 2020, la Comisión informó de que casi todos los Estados miembros habían establecido tales mecanismos formales o informales²³. Estos mecanismos adoptan formas muy variadas a nivel nacional. Las diferencias en la estructura y las prácticas pueden obstaculizar o ralentizar la derivación de las víctimas a servicios de protección, asistencia y apoyo adecuados, especialmente en el contexto transfronterizo, cuando las víctimas son identificadas en un país distinto del país en el que fueron explotadas, o cuando son explotadas en más de un país. La Comisión propone que los Estados miembros formalicen el establecimiento de sus mecanismos nacionales de derivación a través de disposiciones legales, reglamentarias o administrativas y que designen centros de coordinación nacionales para la derivación de las víctimas. Para ello, este requisito se incluye mediante una modificación del artículo 11, apartado 4.

Se espera que esta propuesta racionalice aún más la práctica de los mecanismos nacionales de derivación, con vistas a mejorar la derivación de las víctimas en casos transfronterizos. Esta racionalización se complementará con la elaboración de directrices sobre los requisitos mínimos de los mecanismos nacionales de derivación, que contribuirán a una mayor armonización de su estructura y práctica. La modificación del artículo 11, apartado 4, es también el primer paso hacia el establecimiento de un mecanismo europeo de derivación, en consonancia con la estrategia de la UE en la lucha contra la trata de seres humanos 2021-2025.

- f) Tipificación de nuevas infracciones relacionadas con el uso de servicios que son objeto de explotación a sabiendas de que la persona es víctima de la trata de seres humanos

En la actualidad, el artículo 18, apartado 4, exige a los Estados miembros que estudien la adopción de medidas para tipificar como delito el uso de servicios que sean objeto de explotación, a sabiendas de que la persona es víctima de una infracción relacionada con la trata de seres humanos. Esa disposición era opcional, por lo que los Estados miembros no estaban obligados a transponerla.

Aunque este enfoque significaba que los Estados miembros disponían de una cierta flexibilidad, el grado de transposición de esta disposición va de la absoluta falta de transposición a la transposición circunscrita a algunas formas de explotación, y de la transposición completa a la adopción de medidas más estrictas. Esta falta de armonización puede repercutir en la cooperación transfronteriza entre los Estados miembros que adoptan enfoques diferentes. Además, en la evaluación de impacto se constató que las medidas destinadas a reducir la demanda pueden constituir un paso adelante en la respuesta penal. Se

²³ Estudio sobre la revisión del funcionamiento de los mecanismos nacionales de derivación y transnacionales de los Estados miembros, 16.10.2020, disponible en [enlace](#).



espera que el enfoque en la demanda reduzca el número de casos y de víctimas al centrarse en los ámbitos que alimentan todas las formas de explotación. La evaluación de la Directiva ha puesto de manifiesto que diecinueve Estados miembros han adoptado bien una normativa que tipifica como delito el uso consciente de los servicios prestados por las víctimas de la trata en todas las formas de explotación²⁴, bien una normativa que tipifica como delito, directa o indirectamente, el uso consciente de los servicios prestados por las víctimas de la explotación sexual²⁵.

La Comisión propone obligar a los Estados miembros a tipificar como delito el uso de servicios que son objeto de explotación, a sabiendas de que la persona es víctima de una infracción relacionada con la trata de seres humanos. Este objetivo se logra suprimiendo el artículo 18, apartado 4, y añadiendo un nuevo artículo 18 *bis* con el mismo texto del actual artículo 18, apartado 4, pero sin la opción que permite a los Estados miembros «estudiar» la tipificación penal.

Se espera que este cambio legislativo dé lugar a una mayor armonización de la respuesta penal a fin de reducir la demanda, en particular exigiendo a los Estados miembros que apliquen las nuevas normas a todas las formas de explotación, e incida positivamente en la cooperación en casos transfronterizos.

El apartado 2 obliga a los Estados miembros a adoptar las medidas necesarias para garantizar que las infracciones relacionadas con el uso consciente de servicios que son objeto de explotación sean castigadas con penas y sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

g) Introducción de un requisito de presentación de informes en el nuevo artículo 18 *bis*

El artículo 23, apartado 3, propuesto introduce la obligación de que la Comisión presente un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se evalúe en qué medida los Estados miembros han adoptado las medidas necesarias para cumplir las nuevas normas sobre el uso consciente de los servicios que son objeto de explotación, así como sobre el impacto de dichas medidas. El informe se ha de presentar [a más tardar cinco años después del plazo de transposición]. Esto garantizará una evaluación y una información adecuadas sobre las medidas propuestas por la Comisión tras un período de tiempo adecuado que permita analizar la transposición y el impacto de las nuevas normas.

h) Requisito de recopilación de datos anuales e información sobre indicadores en el ámbito de la trata de seres humanos

En la actualidad, el artículo 19 establece que los ponentes nacionales o mecanismos equivalentes deben llevar a cabo una serie de tareas, incluida la recopilación de estadísticas y la presentación de informes en el contexto del informe semestral elaborado por la Comisión Europea sobre los progresos realizados en la lucha contra la trata de seres humanos. Cada dos años se lleva a cabo una recopilación de datos a escala de la UE, de conformidad con los artículos 19 y 20.

Sin embargo, la evaluación de la Directiva puso de manifiesto que sigue habiendo importantes lagunas en la recopilación de datos, en particular en lo que se refiere a los indicadores de justicia penal y a las infracciones relacionadas con el uso de servicios que son objeto de explotación, y que la publicación de las estadísticas pertinentes suele tener lugar considerablemente después del final del período al que se refiere la información

²⁴ BG, HR, HU, LT, MT, PT, RO, SI. Además, la normativa griega contempla la explotación sexual y laboral.

²⁵ DE, EE, FI, FR, IE, LV, LU, NL, SE, EL, CY.



(normalmente en torno a dos años).

Por consiguiente, la Comisión propone introducir la obligación de que los Estados miembros recopilen y comuniquen anualmente a la Comisión datos sobre la trata de seres humanos a través de un nuevo artículo 19 *bis* en que se especifican los indicadores correspondientes a dicha recopilación de datos. Su primer apartado establece la obligación de que los Estados miembros recopilen datos para supervisar la eficacia de sus sistemas de lucha contra las infracciones relacionadas con la trata de seres humanos. El apartado 2 especifica el conjunto mínimo de indicadores que deben formar parte del mismo (número de víctimas registradas; número de personas sospechosas, procesadas y condenadas por las infracciones a que se refieren el artículo 2 y el artículo 18 *bis* propuesto, y nivel de desagregación.

El apartado 3 establece que los Estados miembros transmitirán anualmente a la Comisión, a más tardar el 1 de julio de cada año, los datos estadísticos mencionados en el apartado 2 correspondientes al año anterior en un formato normalizado facilitado por la Comisión. A fin de acelerar la disponibilidad de estadísticas, el artículo 19 *bis* debe ser aplicable en la fecha de entrada en vigor de la Directiva de modificación.

Se espera que esta medida mejore la completitud, coherencia y comparabilidad de los datos entre los distintos períodos de referencia y los distintos Estados miembros. También mejorará la recopilación de datos a escala de la UE. Ambos logros contribuirán a mejorar la comprensión del alcance completo de la trata de seres humanos en la UE. El hecho de aumentar la frecuencia de la recopilación de datos, pasando de dos a un año, también garantizará que los datos disponibles públicamente estén más actualizados y próximos al período de referencia en el momento de la publicación.



Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2011/36/UE relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 82, apartado 2, y su artículo 83, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

[Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²⁶,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²⁷,]

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La trata de seres humanos es un delito grave, cometido a menudo dentro del marco de la delincuencia organizada, y constituye una grave violación de los derechos humanos y está prohibida explícitamente por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Evitar y combatir la trata de seres humanos sigue siendo una prioridad para la Unión y los Estados miembros.
- (2) La Directiva 2011/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸ constituye el principal instrumento jurídico de la Unión para la prevención y la lucha contra la trata de seres humanos y la protección de las víctimas de este delito. Dicha Directiva establece un marco global para hacer frente a la trata de seres humanos mediante el establecimiento de normas mínimas relativas a la definición de las infracciones penales y las sanciones. También incluye disposiciones comunes para reforzar la prevención y la protección de las víctimas, teniendo en cuenta la perspectiva de género.
- (3) La estrategia de la UE en la lucha contra la trata de seres humanos 2021-2025²⁹ establece una respuesta política que adopta un enfoque multidisciplinar y global, desde la prevención, pasando por la protección de las víctimas, hasta el enjuiciamiento y la condena de los tratantes. Incluía una serie de acciones que debían llevarse a cabo con una estrecha participación de las organizaciones de la sociedad civil. No obstante, con

²⁶ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁷ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁸ Directiva 2011/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2011, relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas y por la que se sustituye la Decisión marco 2002/629/JAI del Consejo ([DOL 101](#) de 15.4.2011, p. 1.).

²⁹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre la estrategia de la UE en la lucha contra la trata de seres humanos 2021- 2025 [[COM\(2021\) 171 final](#), de 14.4.2021].



el fin de abordar los cambios de tendencias en el ámbito de la trata de seres humanos, así como las deficiencias detectadas por la Comisión, y seguir intensificando los esfuerzos contra este delito, es necesario modificar la Directiva 2011/36/UE. Las amenazas y tendencias detectadas, que requieren la adopción de nuevas normas, se refieren, en particular, a los *modi operandi* de los tratantes, incluida la comisión o facilitación de infracciones relacionadas con la trata de seres humanos a través de las tecnologías de la información y la comunicación. Las deficiencias detectadas en la respuesta penal que requieren una adaptación del marco jurídico se refieren a las infracciones relacionadas con la trata de seres humanos cometidas en interés de personas jurídicas, al sistema de recopilación de datos y a los sistemas nacionales destinados a la identificación temprana, la asistencia y el apoyo a las víctimas de la trata de seres humanos.

- (4) Para hacer frente al aumento constante del número y la relevancia de las infracciones relacionadas con la trata de seres humanos cometidas con fines distintos de la explotación sexual o laboral, es necesario incluir el matrimonio forzado y la adopción ilegal en las formas de explotación enumeradas explícitamente en la Directiva y garantizar que los Estados miembros aborden en sus ordenamientos jurídicos nacionales la gama más amplia de formas de explotación, en la medida en que incluyan los elementos constitutivos de la trata de seres humanos.
- (5) Un número cada vez mayor de infracciones relacionadas con la trata de seres humanos se cometen o facilitan a través de las tecnologías de la información o la comunicación. Los tratantes utilizan internet y las redes sociales, entre otros medios, para captar, exponer o explotar a las víctimas, ejercer un control sobre ellas y organizar su transporte. internet y las redes sociales también se utilizan para distribuir materiales de explotación. La tecnología de la información también dificulta la detección oportuna del delito y la identificación de las víctimas y los autores. Por lo tanto, es importante incluir explícitamente la dimensión en línea del delito en el marco jurídico.
- (6) Con el fin de mejorar la respuesta penal a las infracciones relacionadas con la trata de seres humanos cometidas en beneficio de personas jurídicas y de disuadir de su comisión, es necesario reforzar el régimen de sanciones aplicable a las personas jurídicas con un enfoque obligatorio proporcional. Por lo tanto, el régimen de sanciones opcionales establecido en la Directiva 2011/36/UE se sustituye por un régimen de sanciones obligatorias aplicable cuando una persona jurídica es considerada responsable en virtud del artículo 5, apartados 1 y 2.
- (7) En la lucha contra la trata de seres humanos, debe hacerse pleno uso de los instrumentos existentes sobre inmovilización y decomiso de los productos e instrumentos del delito, como la Directiva UE/XX/YY del Parlamento Europeo y del Consejo [*propuesta de Directiva sobre recuperación y decomiso de activos*]³⁰. Debe fomentarse el uso de los instrumentos y productos procedentes de las infracciones inmovilizados y decomisados a que hace referencia la Directiva 2011/36/UE, para apoyar la asistencia y la protección a las víctimas, incluida la indemnización de las mismas y las actividades policiales y judiciales transfronterizas de lucha contra la trata en la Unión.
- (8) Con el fin de mejorar la capacidad nacional para identificar a las víctimas en una fase temprana y derivarlas a los servicios de protección, asistencia y apoyo adecuados, es necesario establecer, mediante disposiciones legales, reglamentarias o administrativas, mecanismos nacionales de derivación en los Estados miembros. El establecimiento de

³⁰ COM(2022) 245.

mecanismos nacionales de derivación formales y el nombramiento de centros de coordinación nacionales para la derivación de víctimas son medidas esenciales para mejorar la cooperación transfronteriza.

- (9) Con el fin de seguir reforzando y armonizando los esfuerzos penales en materia de reducción de la demanda en todos los Estados miembros, es importante tipificar como delito el uso de servicios que son objeto de explotación a sabiendas de que la persona es víctima de una infracción relacionada con la trata de seres humanos. Su tipificación como delito forma parte de un enfoque global para reducir la demanda, cuyo objetivo es hacer frente a los elevados niveles de demanda que impulsan todas las formas de explotación.
- (10) La recopilación de datos precisos y coherentes y la publicación oportuna de los datos y estadísticas recopilados son fundamentales para garantizar un conocimiento pleno del alcance de la trata de seres humanos en la Unión. La introducción de la obligación de que los Estados miembros recopilen y comuniquen anualmente a la Comisión datos estadísticos sobre la trata de seres humanos de manera armonizada constituirá previsiblemente un paso importante para mejorar la comprensión general del fenómeno y garantizar la adopción de políticas y estrategias basadas en datos. Dada la importancia de disponer de datos estadísticos actualizados lo antes posible, es conveniente establecer la fecha de aplicación del artículo relativo a la recopilación de datos lo antes posible, que es la entrada en vigor de la presente Directiva.
- (11) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, prevenir y combatir la trata de seres humanos y proteger a las víctimas de este delito, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y efectos de la acción, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas en virtud del principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar tal objetivo.
- (12) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular el respeto y la protección de la dignidad humana, la prohibición de la esclavitud, el trabajo forzoso y la trata de seres humanos, el derecho a la integridad de la persona, la prohibición de la tortura y de las penas o tratos inhumanos o degradantes, el derecho a la libertad y a la seguridad, la protección de los datos personales, la libertad de expresión e información, la libertad profesional y el derecho a trabajar, la igualdad entre mujeres y hombres, los derechos del niño, los derechos de las personas con discapacidad y la prohibición del trabajo infantil, el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial y los principios de legalidad y proporcionalidad de los delitos y las penas. En especial, la presente Directiva tiene por objeto garantizar el pleno respeto de dichos derechos y principios, que deben aplicarse en consecuencia.
- (13) De conformidad con los artículos 1 y 2 y el artículo 4 *bis*, apartado 1, del Protocolo n.º 21 sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y sin perjuicio del artículo 4 de dicho Protocolo, Irlanda no participa en la adopción de la presente Directiva y no queda vinculada por ella ni sujeta a su aplicación. [O] De conformidad con el artículo 3 y el artículo 4 *bis*, apartado 1, del Protocolo n.º 21 sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda



respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Irlanda ha notificado[, mediante carta de ...] su deseo de participar en la adopción y aplicación de la presente Directiva.

- (14) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Dinamarca no participa en la adopción de la presente Directiva, y no queda vinculada por la misma ni sujeta a su aplicación.
- (15) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos³¹, en casos justificados, los Estados miembros se comprometen a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición uno o varios documentos que expliquen la relación entre los componentes de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.
- (16) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/36/UE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 2011/36/UE

La Directiva 2011/36/UE se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 2, apartado 3, se añade «, o el matrimonio forzado, o la adopción ilegal» al final del apartado.
- 2) Se inserta el artículo 2 *bis* siguiente:

«Artículo 2 bis

Infracciones relacionadas con la trata de seres humanos cometidas o facilitadas mediante tecnologías de la información o la comunicación

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que entre las conductas intencionadas a que se refiere el artículo 2, apartado 1, y la explotación a que se refiere el artículo 2, apartado 3, se incluyan las infracciones cometidas mediante las tecnologías de la información y la comunicación.».

- 3) Se sustituyen los artículos 6 y 7 por el texto siguiente:

«Artículo 6

Sanciones a las personas jurídicas

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que a las personas jurídicas consideradas responsables en virtud de lo dispuesto en el artículo 5,

³¹ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.



apartados 1 o 2, les sean impuestas multas de carácter penal o de otro tipo y, en su caso, las sanciones siguientes:

- a) la exclusión del disfrute de ventajas o ayudas públicas;
 - b) el cierre temporal o definitivo de los establecimientos utilizados para cometer la infracción.
2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que a las personas jurídicas consideradas responsables en virtud de lo dispuesto en el artículo 5, apartados 1 o 2, por una infracción agravada por alguna de las circunstancias mencionadas en el artículo 4, apartado 2, les sean impuestas, en su caso, las siguientes sanciones:
- a) la inhabilitación temporal o permanente para el ejercicio de actividades comerciales;
 - b) el sometimiento a vigilancia judicial;
 - c) la disolución judicial.
3. Los Estados miembros velarán por que las sanciones a que se refieren los apartados 1 y 2 sean efectivas, proporcionadas y disuasorias.»

Artículo 7 Inmovilización y decomiso

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que sus autoridades competentes puedan seguir, inmovilizar, gestionar y decomisar, de conformidad con la Directiva UE/XX/YY del Parlamento Europeo y del Consejo [*propuesta de Directiva sobre recuperación y decomiso de activos*]³², los productos derivados de las infracciones a que se refiere la presente Directiva y los instrumentos utilizados o destinados a ser utilizados para la comisión o la contribución a la comisión de dichas infracciones.»

- 4) En el artículo 11, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «4. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para establecer, mediante disposiciones legales, reglamentarias o administrativas, mecanismos nacionales de derivación dirigidos a la identificación, la asistencia y el apoyo tempranos a las víctimas, en cooperación con las organizaciones de apoyo pertinentes, y para designar un centro de coordinación nacional para la derivación de víctimas.»
- 5) En el artículo 18, se suprime el apartado 4.
- 6) Se inserta el artículo 18 *bis* siguiente:

³² COM(2022) 245.

«Artículo 18 bis

*Infracciones relativas a la utilización de servicios que son objeto de explotación
a sabiendas de que la persona es víctima
de una infracción relacionada con la trata de seres humanos*

1. Con objeto de hacer más eficaz la prevención y la lucha contra la trata de seres humanos desalentando la demanda, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para tipificar penalmente el uso de servicios que son objeto de explotación a los que se hace referencia en el artículo 2 a sabiendas de que la persona es víctima de una de las infracciones contempladas en dicho artículo.
2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que las infracciones tipificadas de conformidad con el apartado 1 sean punibles con penas y sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.».

7) Se inserta el artículo 19 bis siguiente:

«Artículo 19 bis

Recopilación de datos y estadísticas

1. Los Estados miembros recopilarán datos estadísticos para supervisar la eficacia de sus sistemas de lucha contra las infracciones contempladas en la presente Directiva.
2. Los datos estadísticos a que se refiere el apartado 1 contendrán, como mínimo, los siguientes elementos:
 - a) el número de víctimas registradas de las infracciones a que se refiere el artículo 2, desglosado por organización encargada del registro, sexo, grupos de edad (niños/adultos), nacionalidad y forma de explotación;
 - b) el número de personas sospechosas de las infracciones a que se refiere el artículo 2, desglosado por sexo, grupos de edad (niños/adultos), nacionalidad y forma de explotación;
 - c) el número de personas procesadas por las infracciones a que se refiere el artículo 2, desglosado por sexo, grupos de edad (niños/adultos), nacionalidad, forma de explotación y naturaleza de la decisión final de procesamiento;
 - d) el número de decisiones de procesamiento (acusación por las infracciones a que se refiere el artículo 2, acusación por otras infracciones penales, decisión de no acusar, etc.);
 - e) el número de personas condenadas por las infracciones a que se refiere el artículo 2, desglosado por sexo, grupos de edad (niños/adultos) y nacionalidad;
 - f) el número de sentencias judiciales (absolutorias, condenas, otras) por las infracciones a que se refiere el artículo 2 dictadas en primera instancia o segunda instancia, o en el marco de resoluciones judiciales firmes (o dictadas por tribunales superiores de justicia);
 - g) el número de personas sospechosas, personas procesadas y condenadas por las infracciones a que se refiere el artículo 18 bis, desglosado por sexo y grupos de edad (niños/adultos).



3. Los Estados miembros transmitirán anualmente a la Comisión, a más tardar el 1 de julio de cada año, los datos estadísticos a que se refiere el apartado 2 correspondientes al año anterior.».

8) En el artículo 23, se añade el apartado 3 siguiente:

«3. [A más tardar cinco años después del plazo de transposición], la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se evalúe en qué medida los Estados miembros han adoptado las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 18 *bis* y el impacto de dichas medidas.».

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar un año después de su entrada en vigor. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten tales disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. El artículo 1, punto 7, que inserta el artículo 19 *bis* en la Directiva 2011/36/UE, empezará a aplicarse el día a que se refiere el artículo 3.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta



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

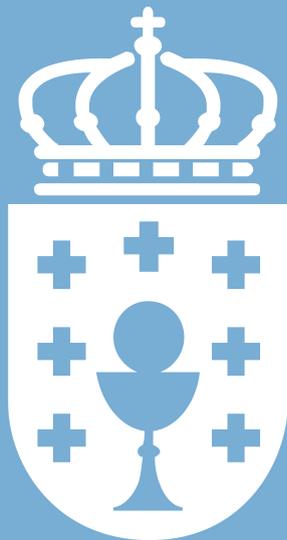
3. ADMINISTRACIÓN DO PARLAMENTO DE GALICIA

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

