

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 88



Edición
en lengua española

Legislación

54° año
4 de abril de 2011

Sumario

I Actos legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) n° 304/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, que modifica el Reglamento (CE) n° 708/2007 del Consejo sobre el uso de las especies exóticas y las especies localmente ausentes en la acuicultura** 1
- ★ **Reglamento (UE) n° 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo ⁽¹⁾** 5
- ★ **Reglamento (UE) n° 306/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1964/2005 del Consejo sobre los tipos arancelarios aplicables a los plátanos** 44

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza** 45

Precio: 4 EUR

(continúa al dorso)

(¹) Texto pertinente a efectos del EEE

ES

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

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

II *Actos no legislativos*

ACUERDOS INTERNACIONALES

2011/194/UE:

- ★ **Decisión del Consejo, de 7 de marzo de 2011, relativa a la celebración del Acuerdo de Ginebra sobre el comercio de bananos entre la Unión Europea y Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Perú y Venezuela y del Acuerdo sobre el comercio de bananos entre la Unión Europea y los Estados Unidos de América 66**



I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 304/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 9 de marzo de 2011

que modifica el Reglamento (CE) n° 708/2007 del Consejo sobre el uso de las especies exóticas y las especies localmente ausentes en la acuicultura

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Vistos los dictámenes del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 708/2007 del Consejo ⁽³⁾ establece el marco regulador de las prácticas acuícolas con respecto a las especies exóticas y las especies localmente ausentes para evaluar y reducir al mínimo los posibles efectos de esas especies y de las especies no objetivo asociadas sobre los hábitats acuáticos. En él se dispone que las introducciones y translocaciones realizadas para uso en instalaciones acuícolas cerradas podrán quedar exentas en el futuro del permiso exigido en virtud del capítulo III de ese Reglamento, basándose en nuevos datos o dictámenes científicos.

⁽¹⁾ DO C 354 de 28.12.2010, p. 88, y DO C 51 de 17.2.2011, p. 80.
⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 23 de noviembre de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 21 de febrero de 2011.

⁽³⁾ DO L 168 de 28.6.2007, p. 1.

(2) La acción concertada que lleva por título «Environmental impacts of alien species in aquaculture» («Efectos medioambientales de las especies exóticas en la acuicultura», proyecto IMPASSE), financiada por la Comunidad, ha elaborado una nueva definición operativa de las «instalaciones acuícolas cerradas». En las instalaciones que abarca dicha definición, el grado de riesgo asociado con las especies exóticas y las especies localmente ausentes puede reducirse hasta un nivel aceptable, si las posibilidades de escape de los organismos que vayan a criarse y los organismos no objetivo se reducen adoptando medidas durante el transporte y aplicando protocolos perfectamente definidos en las instalaciones receptoras. Las introducciones y translocaciones realizadas para uso en instalaciones acuícolas cerradas deben eximirse de la obligación de obtener un permiso únicamente si se cumplen esas condiciones.

(3) Es necesario, por lo tanto, modificar la definición de «instalación acuícola cerrada» del Reglamento (CE) n° 708/2007, añadiendo las características específicas destinadas a garantizar la seguridad biológica de esas instalaciones.

(4) Los Estados miembros deben confeccionar una lista de las instalaciones acuícolas cerradas situadas en su territorio. Por motivos de transparencia, conviene que esa lista se publique y actualice periódicamente en un sitio web establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n° 535/2008 de la Comisión, de 13 de junio de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 708/2007 del Consejo sobre el uso de las especies exóticas y las especies localmente ausentes en la acuicultura ⁽⁴⁾.

(5) Estas modificaciones obligan a efectuar otras adaptaciones del Reglamento (CE) n° 708/2007, en particular para suprimir las referencias a «instalaciones acuícolas cerradas» en la definición de «movimiento rutinario» y en el anexo I.

⁽⁴⁾ DO L 156 de 14.6.2008, p. 6.

- (6) Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), con objeto de adaptar los anexos I, II y III a los progresos técnicos y científicos, de modificar el anexo IV para añadir especies en dicho anexo y de adoptar especificaciones relativas a las condiciones necesarias para añadir especies en el anexo IV. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos.
- (7) La Comisión debe adoptar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento mediante actos de ejecución con arreglo al artículo 291 del TFUE.
- (8) A raíz de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa el 1 de diciembre de 2009, debe modificarse el término «Comunidad» utilizado en la parte dispositiva del Reglamento (CE) n° 708/2007.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 708/2007 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 708/2007 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 2, apartado 1, en el título del artículo 13, en el artículo 15, apartado 2, y en el título del artículo 19, el nombre «Comunidad», o el adjetivo correspondiente, se sustituye por el nombre «Unión», o lo correspondiente, y se procederá a cualquier adaptación gramatical que resulte necesaria como consecuencia de dicha sustitución.
- 2) El artículo 2 queda modificado como sigue:
- a) la primera frase del apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5. El presente Reglamento, con excepción de su artículo 3, su artículo 4, apartado 1, y su artículo 4, apartado 2, letra a), no se aplicará a las especies enumeradas en el anexo IV.»;
- b) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:
- «7. Los capítulos III a VI no serán aplicables a los movimientos de especies exóticas y especies localmente ausentes que vayan a mantenerse en instalaciones acuícolas cerradas, a condición de que el transporte se realice en condiciones que impidan el escape de esas especies y de las especies no objetivo.

Los Estados miembros deberán confeccionar una lista de las instalaciones acuícolas cerradas situadas en su territorio que se ajustan a la definición del artículo 3, apartado 3, y la actualizarán periódicamente. A más tardar el 25 de

octubre de 2011, la lista se publicará en el sitio web creado de conformidad con el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 535/2008 de la Comisión (*) que establece disposiciones de aplicación del presente Reglamento.

(*) DO L 156 de 14.6.2008, p. 6.».

3) El artículo 3 queda modificado como sigue:

a) el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3) “instalación acuícola cerrada”: instalación situada en tierra:

a) donde:

i) la acuicultura se lleva a cabo en un medio acuático con recirculación del agua, y

ii) cuyos vertidos no conectan de ningún modo con aguas abiertas antes de ser tamizados y filtrados o percolados y tratados para impedir la liberación de residuos sólidos al entorno acuático y que escapen de la instalación especies de acuicultura y especies no objetivo capaces de sobrevivir y posteriormente reproducirse;

b) y que:

i) impide las pérdidas de especímenes criados o de especies no objetivo y otro material biológico, incluidos los agentes patógenos, debido a factores como predadores (por ejemplo, aves) e inundaciones (por ejemplo, debe establecerse una distancia de seguridad entre la instalación y las aguas abiertas, tras una evaluación apropiada realizada por las autoridades competentes),

ii) impide, de manera razonable, las pérdidas de especímenes criados o de especies no objetivo y otro material biológico, incluidos los agentes patógenos, debido a robo o vandalismo, y

iii) garantiza la eliminación adecuada de los organismos muertos;»;

b) el punto 16 se sustituye por el texto siguiente:

«16) «movimiento rutinario»: todo movimiento de organismos acuáticos desde una fuente con bajo riesgo de transferencia de especies no objetivo y que, debido a las características de los organismos acuáticos o al método de acuicultura que vaya a utilizarse, no dé lugar a efectos ecológicos perjudiciales;».

- 4) En el artículo 4, el párrafo existente se numera como apartado «1» y se añade el apartado siguiente:

«2. Las autoridades competentes de los Estados miembros controlarán y supervisarán las actividades de acuicultura con el fin de garantizar que:

- a) las instalaciones acuícolas cerradas cumplen los requisitos establecidos en el artículo 3, apartado 3, y
- b) el transporte hasta las instalaciones acuícolas cerradas o a partir de estas se lleva a cabo de manera que impida el escape de especies exóticas y de las especies no objetivo.»

- 5) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 14

Liberación en instalaciones acuícolas en caso de introducciones rutinarias

Cuando se lleven a cabo introducciones rutinarias, la liberación de organismos acuáticos en instalaciones acuícolas se autorizará sin necesidad de cuarentena ni liberación piloto, salvo decisión en contrario de la autoridad competente, en casos excepcionales, basada en el dictamen específico del Comité consultivo. Los movimientos desde una instalación acuícola cerrada a una abierta se considerarán movimientos rutinarios o movimientos no rutinarios de conformidad con los artículos 6 y 7.»

- 6) El artículo 24 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 24

Modificaciones de los anexos y normas de desarrollo

1. La Comisión, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 24 bis y en las condiciones establecidas en los artículos 24 ter y 24 quater, podrá:

- a) modificar los anexos I, II y III del presente Reglamento, con el fin de adaptarlos a los progresos técnicos y científicos;
- b) adoptar las especificaciones relativas a las condiciones necesarias para añadir especies en el anexo IV, de conformidad con el apartado 3, y
- c) añadir especies en el anexo IV cuando se cumplan las condiciones previstas en el apartado 3 y sus especificaciones adicionales.

2. Cuando adopte los actos delegados contemplados en el apartado 1, la Comisión actuará de conformidad con el presente Reglamento.

3. Para que una especie pueda ser añadida al anexo IV, un organismo acuático deberá haber sido utilizado en la acuicultura en determinadas partes de la Unión durante largo tiempo (en relación con su ciclo vital), sin que se hayan producido efectos adversos, y sus introducciones y translocaciones deberán ser posibles sin movimientos concurrentes de especies no objetivo potencialmente nocivas.

4. Los Estados miembros podrán pedir a la Comisión que añada especies en el anexo IV. Los Estados miembros podrán aportar datos científicos para demostrar que se cumplen los criterios aplicables para añadir especies en el anexo IV. La Comisión decidirá sobre la conveniencia de una solicitud en un plazo de cinco meses a partir de su recepción, descontado el plazo que tenga el Estado miembro para presentar la información complementaria que la Comisión pueda pedir.

5. Los Estados miembros interesados podrán proponer, en lo que respecta a sus regiones ultraperiféricas a tenor del artículo 349 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que se añadan nuevas especies en una sección aparte del anexo IV.

6. La Comisión podrá adoptar normas detalladas para la aplicación de los apartados 4 y 5, y, en particular, los formatos, los contenidos y las características de las solicitudes de los Estados miembros de inclusión de especies y la información que debe facilitarse para justificar la solicitud, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 30, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 2371/2002.»

- 7) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 24 bis

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 24 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 24 de abril de 2011. La Comisión presentará un informe sobre los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revocan con arreglo al artículo 24 ter.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 24 *ter* y 24 *quater*.

Artículo 24 *ter*

Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 24 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes procurará informar a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de adoptar la decisión definitiva, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 24 *quater*

Objeciones a los actos delegados

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de la notificación.

Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

2. Si, una vez expirado el plazo a que se hace referencia en el apartado 1, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de que expire dicho plazo, si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado en el plazo al que se hace referencia en el apartado 1, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.».

8) El anexo I queda modificado como sigue:

a) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«En la medida de lo posible, la información deberá apoyarse en referencias a la bibliografía científica y remitir a las comunicaciones personales con las autoridades científicas y los expertos en pesca.».

b) la sección D («Interacción con las especies autóctonas») queda modificada como sigue:

i) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1) Indique qué potencial de supervivencia y asentamiento tendría el organismo introducido si escapase.».

ii) el punto 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6) ¿Sobrevivirán y se reproducirán con éxito los organismos introducidos en la zona de introducción propuesta o será necesaria una repoblación anual?».

Artículo 2

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

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

Hecho en Estrasburgo, el 9 de marzo de 2011.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
J. BUZEK

Por el Consejo
La Presidenta
GYŐRI E.

REGLAMENTO (UE) N° 305/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 9 de marzo de 2011

por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las disposiciones de los Estados miembros exigen que las obras de construcción se proyecten y ejecuten de forma que no comprometan la seguridad de las personas, los animales domésticos y los bienes, ni dañen el medio ambiente.
- (2) Estas disposiciones ejercen una influencia directa sobre los requisitos de los productos de construcción. En consecuencia, estos requisitos se plasman en normas nacionales aplicables a los productos y documentos de idoneidad técnica nacionales, así como en otras especificaciones técnicas y disposiciones nacionales relativas a los productos de construcción. Debido a su disparidad, estos requisitos obstaculizan el comercio en la Unión.
- (3) El Reglamento no afectará al derecho de los Estados miembros a indicar los requisitos que estimen necesarios para garantizar la protección de la salud y el medio ambiente, y la protección de los trabajadores cuando utilizan productos de construcción.

(4) Los Estados miembros han establecido disposiciones, con inclusión de requisitos, relativas no solo a la seguridad de los edificios y otras obras de construcción, sino también a la salud, durabilidad, economía energética, protección del medio ambiente, aspectos económicos y otros aspectos importantes para el interés público. Las disposiciones legislativas, reglamentarias, administrativas o la jurisprudencia, establecidas tanto a nivel de la Unión como del Estado miembro, relativas a las obras de construcción pueden influir en los requisitos de los productos de construcción. Puesto que su efecto sobre el funcionamiento del mercado interior será probablemente muy parecido, conviene considerar dichas disposiciones legislativas, reglamentarias, administrativas o la jurisprudencia como «disposiciones» a efectos del presente Reglamento.

(5) En su caso, las disposiciones relativas al uso o usos previstos de un producto de construcción en un Estado miembro, destinadas a cumplir requisitos básicos de las obras de construcción, determinan las características esenciales cuyas prestaciones hay que declarar. Con el fin de evitar declaraciones de prestaciones en blanco, debe hacerse constar al menos una de las características esenciales del producto que sean pertinentes para el uso o usos declarados.

(6) La Directiva 89/106/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre los productos de construcción ⁽³⁾, tenía por objetivo la supresión de las barreras técnicas en el sector de los productos de construcción, a fin de impulsar su libre circulación en el mercado interior.

(7) Para la consecución de este objetivo, la Directiva 89/106/CEE preveía el establecimiento de normas armonizadas para los productos de construcción y la emisión de documentos de idoneidad técnica europeos.

(8) La Directiva 89/106/CEE debe sustituirse para simplificar y clarificar el marco existente y elevar el grado de transparencia y efectividad de las medidas vigentes.

⁽¹⁾ DO C 218 de 11.9.2009, p. 15.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 24 de abril de 2009 (DO C 184 E de 8.7.2010, p. 441), Posición del Consejo en primera lectura de 13 de septiembre de 2010 (DO C 282 E de 19.10.2010, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 18 de enero de 2011 (aún no publicada en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 28 de febrero de 2011.

⁽³⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 12.

- (9) El presente Reglamento debe tener en cuenta el marco jurídico horizontal para la comercialización de productos en el mercado interior establecido por el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽¹⁾, y por la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos ⁽²⁾.
- (10) La supresión de las barreras técnicas en el sector de la construcción solo puede conseguirse si se establecen especificaciones técnicas armonizadas para la evaluación de las prestaciones de los productos de construcción.
- (11) Estas especificaciones técnicas deben incluir ensayos, cálculos y otros medios, definidos en normas armonizadas y documentos de evaluación europeos, para evaluar las prestaciones de los productos de construcción en relación con sus características esenciales.
- (12) Los métodos empleados por los Estados miembros en sus requisitos relativos a las obras de construcción, así como en otras normas nacionales relativas a las características esenciales de los productos de construcción, deben ajustarse a las especificaciones técnicas armonizadas.
- (13) Debe establecerse, cuando proceda, el uso en las normas armonizadas, de clases de prestaciones en relación con las características esenciales de los productos de construcción, de manera que se tengan en cuenta los distintos niveles de requisitos básicos para determinadas obras de construcción, así como las diferencias climáticas, geológicas y geográficas y otras diferencias en las condiciones imperantes en los Estados miembros. Sobre la base de un mandato revisado, los organismos europeos de normalización deben estar facultados para fijar dichas clases en algunos casos, cuando la Comisión no las haya fijado aún.
- (14) Cuando un uso previsto requiera que los productos de construcción en los Estados miembros cumplan unos niveles mínimos de prestaciones respecto a cualesquiera características esenciales, dichos niveles deben fijarse en las especificaciones técnicas armonizadas.
- (15) Al evaluar las prestaciones de un producto de construcción, deben tenerse en cuenta también los aspectos relativos a la salud y a la seguridad relacionados con el uso del producto durante todo su ciclo de vida.
- (16) Los niveles umbral que la Comisión determine de conformidad con el presente Reglamento deben ser valores generalmente reconocidos en tanto que características esenciales para el producto de construcción de que se trate a la vista de las reglamentaciones en los Estados miembros y deben garantizar un nivel de protección elevado en el sentido del artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
- (17) Los niveles umbral podrán ser de carácter técnico o normativo y podrán ser aplicables a una característica única o a un conjunto de características.
- (18) El Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrónica (Cenelec) están reconocidos como los organismos competentes para la adopción de normas armonizadas con arreglo a las guías para la cooperación entre la Comisión y estos dos organismos firmadas el 28 de marzo de 2003. Los fabricantes deben usar esas normas armonizadas cuando se haya publicado la referencia a las mismas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, y usarlas de conformidad con los criterios establecidos en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ⁽³⁾. Una vez se haya alcanzado un nivel suficiente de conocimientos técnicos y científicos sobre todos los aspectos pertinentes, debe aumentarse el recurso a las normas armonizadas en lo que se refiere a los productos de construcción, incluida, cuando proceda y previa consulta al Comité permanente de la construcción, la exigencia, mediante mandatos, de que la elaboración de estas normas se base en los documentos europeos de evaluación existentes.
- (19) Deben simplificarse los procedimientos establecidos en la Directiva 89/106/CEE para la evaluación de las prestaciones de los productos de construcción en relación con sus características esenciales que no estén cubiertos por una norma armonizada, a fin de dotarlos de una mayor transparencia y de reducir los costes de los fabricantes de productos de construcción.
- (20) Para permitir a los fabricantes de productos de construcción emitir declaraciones de prestaciones relativas a productos de construcción no cubiertos o no totalmente cubiertos por normas armonizadas, es preciso implantar una evaluación técnica europea.
- (21) Debe permitirse a los fabricantes de productos de construcción solicitar que se expidan evaluaciones técnicas europeas de sus productos sobre la base de las guías de los documentos de idoneidad técnica europeos establecidos con arreglo a la Directiva 89/106/CEE. En consecuencia, debe garantizarse el derecho a utilizar estas guías como documentos de evaluación europeos.

⁽¹⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽²⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

⁽³⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

- (22) La elaboración de propuestas de documentos de evaluación europeos y la emisión de las evaluaciones técnicas europeas deben confiarse a los organismos de evaluación técnica (denominados en lo sucesivo «los OET») designados por los Estados miembros. A fin de garantizar que los OET tienen la competencia necesaria para desempeñar estas funciones, los requisitos para su designación deben fijarse a escala de la Unión.
- (23) Los OET, con el apoyo, si procede, de la financiación de la Unión, deben crear una organización (denominada en lo sucesivo «la organización de los OET») para coordinar los procedimientos de elaboración de las propuestas de documentos de evaluación europeos y para la emisión de las evaluaciones técnicas europeas, garantizando la transparencia y la necesaria confidencialidad de estos procedimientos.
- (24) Excepto en los casos establecidos en el presente Reglamento, la introducción en el mercado de productos de construcción cubiertos por una norma armonizada o para los que se ha emitido una evaluación técnica europea debe ir acompañada de una declaración de prestaciones en relación con las características esenciales del producto de construcción de acuerdo con las especificaciones técnicas armonizadas pertinentes.
- (25) Cuando proceda, la declaración de prestaciones también debe ir acompañada de información acerca del contenido de sustancias peligrosas en el producto de construcción, para mejorar las posibilidades de la construcción sostenible y facilitar el desarrollo de productos respetuosos con el medio ambiente. Esta información debe facilitarse sin perjuicio de las obligaciones —en particular, las relativas al etiquetado— establecidas en otros instrumentos legislativos de la Unión y aplicables a las sustancias peligrosas, y debe estar disponible al mismo tiempo y en la misma forma que la declaración de prestaciones, de manera que pueda llegar a todos los usuarios potenciales de productos de construcción. La información acerca del contenido de sustancias peligrosas debe limitarse en principio a las sustancias a las que se refieren los artículos 31 y 33 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos ⁽¹⁾. No obstante, debe seguir investigándose sobre la necesidad específica de información acerca del contenido de sustancias peligrosas en los productos de construcción con vistas a completar el abanico de sustancias cubiertas, al objeto de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores que utilizan productos de construcción y de los usuarios de las obras de construcción, incluyendo los aspectos relativos a los requisitos de reutilización o reciclaje de componentes o materiales. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de los derechos y obligaciones que incumban a los Estados miembros a tenor de otros instrumentos del Derecho de la Unión que se puedan aplicar a las sustancias peligrosas, en particular la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas ⁽²⁾, la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas ⁽³⁾, el Reglamento (CE) n° 1907/2006, la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos ⁽⁴⁾ y el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas ⁽⁵⁾.
- (26) La declaración de prestaciones debe poder numerarse de acuerdo con el número de referencia del producto tipo.
- (27) Es necesario establecer procedimientos simplificados para la emisión de declaraciones de prestaciones, a fin de aligerar la carga financiera de las empresas y, en particular, de las pequeñas y medianas empresas (PYME).
- (28) Para garantizar que las declaraciones de prestaciones sean precisas y fiables, la evaluación de las prestaciones de los productos de construcción y el control de producción en fábrica deben ajustarse a un sistema adecuado de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones de dichos productos. Podrían elegirse diversos sistemas aplicables a un producto de construcción dado para tener en cuenta la relación concreta de algunas de sus características esenciales con los requisitos básicos de las obras de construcción.
- (29) Habida cuenta de las peculiaridades de los productos de construcción y del particular enfoque del sistema para su evaluación, los procedimientos para la evaluación de la conformidad previstos en la Decisión n° 768/2008/CE y los módulos fijados en la misma no resultan adecuados. En consecuencia, deben establecerse métodos específicos para la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones en relación con las características esenciales de los productos de construcción.
- (30) Dadas las divergencias en el significado del marcado CE de los productos de construcción, en comparación con los principios generales fijados en el Reglamento (CE) n° 765/2008, deben establecerse disposiciones específicas que garanticen la claridad de la obligación de colocar el marcado CE en los productos de construcción y de las consecuencias que implica su colocación.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽³⁾ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

⁽⁵⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- (31) Al colocar o hacer colocar el marcado CE en un producto de construcción, el fabricante debe indicar que asume la responsabilidad sobre la conformidad de ese producto con las prestaciones declaradas.
- (32) El marcado CE debe colocarse en todos los productos de construcción respecto de los cuales el fabricante haya emitido una declaración de prestaciones con arreglo al presente Reglamento. Si no se ha emitido una declaración de prestaciones, no debe colocarse el marcado CE.
- (33) El marcado CE debe ser la única marca de conformidad del producto de construcción con las prestaciones declaradas y de cumplimiento de los requisitos aplicables en lo que respecta a la legislación de armonización de la Unión. No obstante, podrán usarse otros marcados siempre que ayuden a mejorar la protección de los usuarios de los productos de construcción y no estén cubiertos por la legislación de armonización de la Unión en vigor.
- (34) Para evitar ensayos innecesarios de productos de construcción cuyas prestaciones ya se han demostrado suficientemente con resultados estables de ensayos previos u otros datos existentes, los fabricantes deben estar facultados, en las condiciones fijadas en las especificaciones técnicas armonizadas o en una decisión de la Comisión, para declarar un cierto nivel o clase de prestación sin someter el producto a ensayos adicionales.
- (35) A fin de evitar la duplicación de ensayos ya realizados, los fabricantes de productos de construcción deben estar facultados para utilizar los resultados de ensayos obtenidos por un tercero.
- (36) Deben definirse las condiciones para la aplicación de procedimientos simplificados para la evaluación de las prestaciones de los productos de construcción, con el fin de reducir en la medida de lo posible el coste de su comercialización, sin reducir el nivel de seguridad. Los fabricantes que recurran a estos procedimientos simplificados deben demostrar de forma suficiente que cumplen esas condiciones.
- (37) Con objeto de mejorar el impacto de las medidas de vigilancia del mercado, todos los procedimientos simplificados previstos en el presente Reglamento para evaluar las prestaciones de los productos de construcción deben aplicarse únicamente a las personas físicas o jurídicas que fabriquen los productos que comercializan.
- (38) Para reducir en mayor medida el coste que supone para las microempresas la introducción de los productos de construcción que fabrican en el mercado, es necesario establecer procedimientos simplificados para la evaluación de las prestaciones, cuando estos productos no planteen riesgos significativos de seguridad y cumplan con los requisitos aplicables independientemente del origen de dichos requisitos. Las empresas que apliquen estos procedimientos simplificados deben demostrar además que se pueden calificar como microempresas. Asimismo deben seguir los procedimientos aplicables de verificación de la constancia de las prestaciones previstas en las especificaciones técnicas armonizadas para sus productos.
- (39) En el caso de los productos de construcción diseñados y manufacturados individualmente, los fabricantes deben estar facultados para utilizar procedimientos simplificados de evaluación de las prestaciones cuando pueda demostrarse que el producto introducido en el mercado es conforme con los requisitos aplicables.
- (40) El marco para interpretar la definición de «proceso no en serie», aplicable a los distintos productos de construcción cubiertos por el presente Reglamento, debe establecerlo la Comisión, mediante consulta al Comité permanente de la construcción.
- (41) Todos los operadores económicos que intervengan en la cadena de suministro y de distribución adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que introducen en el mercado o comercializan únicamente aquellos productos de construcción conformes con los requisitos del presente Reglamento, cuyo objetivo es garantizar las prestaciones de los productos de construcción y cumplir con los requisitos básicos de las obras de construcción. En particular, los importadores y distribuidores de productos de construcción deben conocer las características esenciales sobre las que hay disposiciones en el mercado de la Unión y los requisitos específicos en los Estados miembros sobre los requisitos básicos de las obras de construcción, y utilizar ese conocimiento en sus operaciones comerciales.
- (42) Es importante garantizar la accesibilidad de las reglamentaciones técnicas nacionales para que las empresas y, en particular, las PYME puedan recabar información fiable y precisa sobre la legislación vigente en el Estado miembro en el que desean introducir en el mercado o comercializar sus productos. En consecuencia, conviene que los Estados miembros designen puntos de contacto de productos de construcción a tal fin. Además de las funciones definidas en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro ⁽¹⁾, los puntos de contacto de productos de construcción también deben facilitar información sobre las regulaciones aplicables a la incorporación, el ensamblaje o la instalación de un tipo específico de producto de construcción.

(¹) DO L 218 de 13.8.2008, p. 21.

- (43) Para facilitar la libre circulación de mercancías los puntos de contacto de productos de construcción deben proporcionar gratuitamente información sobre las disposiciones destinadas a cumplir los requisitos básicos de las obras de construcción aplicables para el uso a que está destinado cada producto de construcción en el territorio de cada Estado miembro. Los puntos de contacto de productos de construcción deben proporcionar también a los agentes económicos informaciones o aclaraciones adicionales. Por estas informaciones adicionales los puntos de contacto de productos de construcción pueden cobrar tasas proporcionadas a los costes de esas informaciones o aclaraciones. Los Estados miembros también deben velar por que se asignen recursos suficientes a los puntos de contacto de productos de construcción.
- (44) Puesto que la creación de los puntos de contacto de productos de construcción no debe interferir con la atribución de funciones entre las autoridades competentes dentro de los sistemas reglamentarios de los Estados miembros, los Estados miembros deben poder crear puntos de contacto de productos de construcción de acuerdo con las competencias regionales o locales. Los Estados miembros deben poder encomendar la función de puntos de contacto de productos de construcción a puntos de contacto ya existentes creados de acuerdo con otros instrumentos de la Unión, para evitar la proliferación innecesaria de los puntos de contacto y simplificar los procedimientos administrativos. Para que no aumenten los costes administrativos a las empresas y a las autoridades competentes, los Estados miembros deben también poder encomendar la función de puntos de contacto de productos de construcción no solo a servicios ya existentes dentro de la administración pública sino también a los centros nacionales SOLVIT, a las cámaras de comercio, organizaciones profesionales y organismos privados.
- (45) Los puntos de contacto de productos de construcción deben poder desempeñar su labor de manera que se eviten conflictos de intereses, en particular en lo relativo a los procedimientos de obtención del marcado CE.
- (46) A fin de velar por una aplicación equivalente y coherente de la legislación de armonización de la Unión, la vigilancia efectiva del mercado deben ejercerla los Estados miembros. El Reglamento (CE) n° 765/2008 establece las condiciones básicas para el funcionamiento de este tipo de vigilancia del mercado, en particular los programas, la financiación y las sanciones.
- (47) Debe reconocerse en una cláusula de salvaguardia, que prevea medidas de protección adecuadas, la responsabilidad de los Estados miembros sobre la seguridad, la salud y los demás aspectos sujetos a los requisitos básicos de las obras de construcción en su territorio.
- (48) Habida cuenta de que es necesario garantizar, en toda la Unión, un nivel uniforme de las prestaciones de los organismos que evalúan y verifican la constancia de las prestaciones de los productos de construcción, y de que todos estos organismos han de desempeñar sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal, deben establecerse los requisitos para los organismos que vayan a ser notificados en el marco del presente Reglamento. Asimismo, es preciso establecer la disponibilidad de información adecuada sobre dichos organismos, así como su supervisión.
- (49) Con el fin de garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones de los productos de construcción, resulta también necesario determinar los requisitos aplicables a las autoridades responsables de notificar a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que desempeñan estas funciones.
- (50) De conformidad con el artículo 291 del TFUE, las normas y principios generales relativos a las modalidades de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión deben establecerse previamente mediante un reglamento adoptado con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. En tanto se adopta ese nuevo reglamento, sigue aplicándose la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁽¹⁾, con excepción del procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.
- (51) Para alcanzar los objetivos del presente Reglamento, debe encomendarse a la Comisión la adopción de determinados actos delegados de acuerdo con el artículo 290 del TFUE. Es especialmente importante que la Comisión proceda a las consultas adecuadas durante sus trabajos preparatorios, incluso a nivel de expertos.
- (52) En particular, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados en los que se perfilen las condiciones de uso de páginas web para facilitar las declaraciones de prestaciones.
- (53) Habida cuenta de que es necesario un cierto tiempo para garantizar que se den las condiciones para el correcto funcionamiento del presente Reglamento, conviene aplazar su aplicación, a excepción de las disposiciones relativas a la designación de los OET, las autoridades notificantes y los organismos notificados, y el establecimiento de una organización de los OET y del Comité permanente de la construcción.

(1) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (54) La Comisión y los Estados miembros, en colaboración con los agentes interesados, deben realizar campañas de información para informar al sector de la construcción, en especial a los operadores económicos y a los usuarios de los productos de construcción, con miras a la introducción de un lenguaje técnico común, la distribución de responsabilidades entre cada uno de los agentes económicos y los usuarios, la colocación del marcado CE en los productos de construcción, la revisión de los requisitos básicos de las obras de construcción, y los sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones.
- (55) El requisito básico para las obras de construcción sobre la utilización sostenible de los recursos naturales debe tener especialmente en cuenta las posibilidades de reciclado de las obras de construcción, de sus materiales y partes después del derribo, de la durabilidad de las obras de construcción y de la utilización en las obras de construcción de materias primas y productos secundarios que sean compatibles desde el punto de vista medioambiental.
- (56) Para la evaluación del uso sostenible de los recursos y el impacto medioambiental de las obras de construcción deben utilizarse, cuando estén disponibles, las declaraciones medioambientales de productos.
- (57) Siempre que sea posible, deben establecerse métodos europeos uniformes para comprobar el cumplimiento de los requisitos básicos previstos en el anexo I.
- (58) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, lograr el correcto funcionamiento del mercado interior de los productos de construcción mediante especificaciones técnicas armonizadas que reflejen las prestaciones de tales productos, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento fija condiciones para la introducción en el mercado o comercialización de los productos de construcción

estableciendo reglas armonizadas sobre como expresar las prestaciones de los productos de construcción en relación con sus características esenciales y sobre el uso del marcado CE en dichos productos.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «producto de construcción»: cualquier producto o kit fabricado e introducido en el mercado para su incorporación con carácter permanente en las obras de construcción o partes de las mismas y cuyas prestaciones influyan en las prestaciones de las obras de construcción en cuanto a los requisitos básicos de tales obras;
- 2) «kit»: el producto de construcción introducido en el mercado por un único fabricante como un conjunto de al menos dos componentes separados que necesitan ensamblarse para ser incorporados en las obras de construcción;
- 3) «obras de construcción»: las obras de edificación y de ingeniería civil;
- 4) «características esenciales»: las características de un producto de construcción que se refieren a los requisitos básicos de las obras de construcción;
- 5) «prestaciones de un producto de construcción»: las prestaciones en lo que respecta a las características esenciales correspondientes expresadas en niveles o clases, o en una descripción;
- 6) «nivel»: el resultado de la evaluación de la prestación de un producto de construcción en lo que respecta a sus características esenciales, expresado en un valor numérico;
- 7) «clase»: el intervalo de niveles, delimitado por un valor mínimo y un valor máximo, de la prestación de un producto de construcción;
- 8) «nivel umbral»: el nivel mínimo o máximo de la prestación de una característica esencial de un producto de construcción;
- 9) «producto tipo»: el conjunto de niveles o clases representativos de las prestaciones de un producto de construcción, en lo que respecta a sus características esenciales, producido a partir de una determinada combinación de materias primas u otros componentes en un proceso de producción determinado;
- 10) «especificaciones técnicas armonizadas»: las normas armonizadas y los documentos de evaluación europeos;

- 11) «norma armonizada»: una norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización que figuran en el anexo I de la Directiva 98/34/CE, sobre la base de una petición formulada por la Comisión, de conformidad con el artículo 6 de dicha Directiva;
- 12) «documento de evaluación europeo»: el documento adoptado por la organización de los OET a efectos de la emisión de evaluaciones técnicas europeas;
- 13) «evaluación técnica europea»: la evaluación documentada de las prestaciones de un producto de construcción en cuanto a sus características esenciales, con arreglo al correspondiente documento de evaluación europeo;
- 14) «uso previsto»: el uso al que se destina al producto de construcción como se define en la especificación técnica armonizada aplicable;
- 15) «documentación técnica específica»: la documentación que demuestra que los métodos incluidos en los sistemas aplicables para la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones han sido sustituidos por otros métodos, siempre que los resultados obtenidos con esos otros métodos sean equivalentes a los resultados obtenidos por los métodos de ensayo de la correspondiente norma armonizada;
- 16) «comercialización»: el suministro, remunerado o gratuito, de un producto de construcción para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 17) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un producto de construcción en el mercado de la Unión;
- 18) «agentes económicos»: el fabricante, el importador, el distribuidor o el representante autorizado;
- 19) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto de construcción, o que manda diseñar o fabricar un producto de construcción, y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 20) «distribuidor»: toda persona física o jurídica en la cadena de suministro, distinta del fabricante o del importador, que comercializa un producto de construcción;
- 21) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 22) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 23) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto de construcción que se encuentra en la cadena de suministro;
- 24) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto de construcción que ya ha sido puesto a disposición del usuario final;
- 25) «acreditación»: el significado que se le da en el Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 26) «control de producción en fábrica»: el control interno, permanente y documentado de la producción en la fábrica con arreglo a las especificaciones técnicas armonizadas correspondientes;
- 27) «microempresa»: toda microempresa con arreglo a la definición de la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas ⁽¹⁾;
- 28) «ciclo de vida»: las fases consecutivas e interrelacionadas de la vida de un producto de construcción, desde la adquisición de sus materias primas o generación a partir de recursos naturales, hasta su desecho final.

Artículo 3

Requisitos básicos de las obras de construcción y características esenciales de los productos de construcción

1. Los requisitos básicos de las obras de construcción que figuran en el anexo I constituirán la base para la preparación de los mandatos de normalización y de las especificaciones técnicas armonizadas.

2. Las características esenciales de los productos de construcción se establecerán en especificaciones técnicas armonizadas en relación con los requisitos básicos de las obras de construcción.

3. Para familias específicas de productos de construcción cubiertas por una norma armonizada, la Comisión, cuando proceda y para los usos previstos como se definen en las normas armonizadas, determinará mediante actos delegados de conformidad con el artículo 60 las características esenciales para las que el fabricante declarará las prestaciones del producto cuando este se introduzca en el mercado.

⁽¹⁾ DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

Cuando proceda la Comisión también determinará mediante actos delegados de conformidad con el artículo 60 los niveles umbral de las prestaciones para las características esenciales que deberán declararse.

CAPÍTULO II

DECLARACIÓN DE PRESTACIONES Y MARCADO CE

Artículo 4

Declaración de prestaciones

1. Cuando un producto de construcción esté cubierto por una norma armonizada o sea conforme con una evaluación técnica europea emitida para el mismo, el fabricante emitirá una declaración de prestaciones cuando dicho producto se introduzca en el mercado.

2. Cuando un producto de construcción esté cubierto por una norma armonizada o sea conforme con una evaluación técnica europea emitida para el mismo, solo podrá facilitarse información de cualquier tipo sobre sus prestaciones en relación con sus características esenciales, como se define en la especificación técnica armonizada, si está incluida y especificada en la declaración de prestaciones, excepto cuando, de conformidad con el artículo 5, no se haya emitido ninguna declaración de prestaciones.

3. Al emitir la declaración de prestaciones el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del producto de construcción con la prestación declarada. A falta de indicaciones objetivas de lo contrario, los Estados miembros darán por supuesto que la declaración de prestaciones emitida por el fabricante es correcta y fiable.

Artículo 5

Excepciones a la emisión de la declaración de prestaciones

No obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, y a falta de disposiciones de la Unión o nacionales en las que se requiera la declaración de características esenciales donde los productos de construcción estén destinados a ser utilizados, los fabricantes podrán abstenerse de emitir una declaración de prestaciones, al introducir en el mercado un producto de construcción cubierto por una norma armonizada, para los siguientes casos:

a) producto de construcción fabricado por unidad o hecho a medida en un proceso no en serie, en respuesta a un pedido específico e instalado en una obra única determinada por un fabricante responsable de la seguridad de la incorporación del producto en la obra de construcción de acuerdo con las normas nacionales aplicables y bajo la responsabilidad de quien haya sido designado como responsable de la seguridad de la ejecución de la obra en virtud de las normas nacionales aplicables, o

b) producto de construcción fabricado en el propio lugar de construcción para su incorporación en la correspondiente obra de construcción de acuerdo con las normas nacionales aplicables y bajo la responsabilidad de quien haya sido designado como responsable de la seguridad de la ejecución de la obra en virtud de las normas nacionales aplicables, o

c) producto de construcción fabricado de manera tradicional o de manera adecuada a la conservación del patrimonio y por un proceso no industrial para la renovación adecuada de obras de construcción protegidas oficialmente como parte de un entorno determinado o por su mérito arquitectónico o histórico especial, en cumplimiento de las normas nacionales aplicables.

Artículo 6

Contenido de la declaración de prestaciones

1. La declaración de prestaciones expresará las prestaciones del producto de construcción en relación con sus características esenciales, de conformidad con las especificaciones técnicas armonizadas pertinentes.

2. La declaración de prestaciones contendrá en particular los siguientes datos:

a) la referencia del producto tipo para el que la declaración de prestaciones ha sido emitida;

b) el sistema o sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones del producto de construcción como figura en el anexo V;

c) el número de referencia y la fecha de emisión de la norma armonizada o de la evaluación técnica europea que se haya utilizado para la evaluación de cada característica esencial;

d) cuando proceda, el número de referencia de la documentación técnica específica utilizada y los requisitos que el fabricante declara que el producto cumple.

3. La declaración de prestaciones incluirá además lo siguiente:

a) el uso o usos previstos para el producto de construcción, con arreglo a la especificación técnica armonizada aplicable;

b) la lista de las características esenciales como se determinen en la especificación técnica armonizada para el uso o usos previstos declarados;

- c) la prestación de al menos una de las características esenciales del producto de construcción pertinentes para el uso o usos previstos declarados;
- d) cuando proceda, las prestaciones del producto de construcción por niveles o clases, o en una descripción y, de ser necesario, sobre la base de un cálculo en cuanto a sus características esenciales determinadas con arreglo al artículo 3, apartado 3;
- e) las prestaciones de aquellas características esenciales del producto de construcción relacionadas con el uso o usos previstos, teniendo en cuenta las disposiciones relativas al uso o usos previstos donde el fabricante pretenda comercializar el producto;
- f) para las características esenciales enumeradas para las que no se declare prestación, la indicación «NPD» (Prestación No Determinada);
- g) cuando se haya emitido una evaluación técnica europea para ese producto, las prestaciones, por niveles o clases, o en una descripción, del producto de construcción en cuanto a todas las características esenciales contenidas en la evaluación técnica europea correspondiente.
4. La declaración de prestaciones se emitirá utilizando el modelo que figura en el anexo III.
5. La información a la que se refiere el artículo 31 o, en su caso, el artículo 33 del Reglamento (CE) n° 1907/2006, se facilitará junto con la declaración de prestaciones.

Artículo 7

Entrega de la declaración de prestaciones

1. Se facilitará, ya sea en papel o por vía electrónica una copia de la declaración de prestaciones de cada producto comercializado.

No obstante, cuando se facilite una partida del mismo producto a un único usuario, podrá acompañarse de una sola copia de la declaración de prestaciones, ya sea en papel o por vía electrónica.

2. La copia en papel de la declaración de prestaciones se facilitará a solicitud del destinatario.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, podrá darse acceso a la copia de la declaración de prestaciones en una página web de conformidad con las condiciones que establezca la Comisión mediante actos delegados con arreglo al artículo 60. Dichas condiciones garantizarán, entre otros aspectos,

que la declaración de prestaciones esté disponible al menos durante el período a que se refiere el artículo 11, apartado 2.

4. La declaración de prestaciones se facilitará en la lengua o lenguas que exija el Estado miembro en el que se va a comercializar el producto.

Artículo 8

Principios generales y uso del marcado CE

1. Los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplicarán al marcado CE.
2. El marcado CE se colocará en los productos de construcción respecto de los cuales el fabricante haya emitido una declaración de prestaciones con arreglo a los artículos 4 y 6.

Si el fabricante no ha emitido la declaración de prestaciones con arreglo a los artículos 4 y 6, no podrá colocarse el marcado CE.

Al colocar o hacer colocar el marcado CE en un producto de construcción, el fabricante estará indicando que asume la responsabilidad sobre la conformidad de ese producto de construcción con las prestaciones declaradas, así como el cumplimiento de todos los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y en otra legislación de armonización pertinente de la Unión por la que se rija su colocación.

Las normas para la colocación del marcado CE establecidas en otra legislación de armonización pertinente de la Unión se aplicarán sin perjuicio del presente apartado.

3. Para cualquier producto de construcción cubierto por una norma armonizada o para el que se ha emitido una evaluación técnica europea, el marcado CE será el único marcado que certifique la conformidad del producto de construcción cubierto por dicha norma armonizada o por la evaluación técnica europea con las prestaciones declaradas en lo que respecta a las características esenciales.

A este respecto los Estados miembros no introducirán referencias o retirarán toda referencia de su normativa nacional a marcados que certifiquen la conformidad con las prestaciones declaradas en lo que respecta a las características esenciales cubiertas por normas armonizadas que no sean el marcado CE.

4. Los Estados miembros no prohibirán ni impedirán la comercialización o uso de productos de construcción que lleven el marcado CE, en su territorio o bajo su responsabilidad, cuando las prestaciones declaradas correspondan a los requisitos para tal uso en dicho Estado miembro.

5. Los Estados miembros garantizarán que el uso de los productos de construcción con marcado CE no se vea obstaculizado por normas o condiciones impuestas por organismos públicos, ni por organismos privados que actúan como empresas públicas, ni como organismos públicos sobre la base de una posición de monopolio o bajo mandato público, cuando las prestaciones declaradas correspondan a los requisitos para tal uso en dicho Estado miembro.

6. Los métodos que utilicen los Estados miembros en sus requisitos para las obras de construcción, así como las demás normas nacionales sobre las características esenciales de los productos de construcción serán conformes con las normas armonizadas.

Artículo 9

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE

1. El marcado CE se colocará en el producto de construcción, de manera visible, legible e indeleble, o en una etiqueta adherida al mismo. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del producto, se colocará en el envase o en los documentos de acompañamiento.

2. El marcado CE irá seguido de las dos últimas cifras del año de su primera colocación, del nombre y del domicilio registrado del fabricante, o de la marca distintiva que permita la identificación del nombre y del domicilio del fabricante con facilidad y sin ambigüedad alguna, del código de identificación única del producto tipo, del número de referencia de la declaración de prestaciones, del nivel o clase de las prestaciones declaradas, de la referencia al número de especificación técnica armonizada que se aplica, del número de identificación del organismo notificado, si procede, y del uso previsto como se establece en la especificación técnica armonizada correspondiente que se aplique.

3. El marcado CE se colocará antes de que el producto de construcción se introduzca en el mercado. Podrá ir seguido de un pictograma o cualquier otra marca que indique en particular un riesgo o uso específico.

Artículo 10

Puntos de contacto de productos de construcción

1. Los Estados miembros designarán puntos de contacto de productos de construcción con arreglo al artículo 9 del Reglamento (CE) n° 764/2008.

2. Los artículos 10 y 11 del Reglamento (CE) n° 764/2008 se aplicarán a los puntos de contacto de productos de construcción.

3. Respecto a los cometidos definidos en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 764/2008, cada Estado miembro garantizará que los puntos de contacto de productos de construcción faciliten información, en términos transparentes y fácilmente comprensibles, sobre las disposiciones en su terri-

torio orientadas al cumplimiento de los requisitos básicos de las obras de construcción aplicables para el uso previsto de cada producto de construcción, como se establece en el artículo 6, apartado 3, letra e), del presente Reglamento.

4. Los puntos de contacto de productos de construcción podrán desempeñar su labor de manera que se eviten conflictos de intereses, en particular en lo relativo a los procedimientos de obtención del marcado CE.

CAPÍTULO III

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 11

Obligaciones de los fabricantes

1. Los fabricantes emitirán la declaración de prestaciones de conformidad con los artículos 4 y 6, y colocarán el marcado CE de conformidad con los artículos 8 y 9.

Los fabricantes, como base para la declaración de prestaciones, elaborarán una documentación técnica en la que se describan todos los elementos correspondientes relativos al sistema requerido de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones.

2. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración de prestaciones durante un período de diez años después de la introducción del producto de construcción en el mercado.

La Comisión podrá, cuando corresponda, modificar mediante actos delegados de conformidad con el artículo 60 dicho período para familias de productos de construcción basándose en la vida prevista o la función del producto de construcción en las obras de construcción.

3. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos establecidos en la producción en serie para garantizar las prestaciones declaradas. Se tomarán debidamente en cuenta todo cambio en el producto tipo y en las especificaciones técnicas armonizadas aplicables.

Si se considera oportuno para garantizar la precisión, fiabilidad, y estabilidad de las prestaciones declaradas del producto de construcción, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los productos de construcción introducidos en el mercado o comercializados, investigarán los productos no conformes y los retirados, llevando si fuera necesario un registro de reclamaciones, y mantendrán informados a los distribuidores de cualquiera de estas actuaciones de supervisión.

4. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos lleven un número de tipo, partida o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del producto de construcción no lo permite, de que la información requerida figure en el envase o en un documento que acompañe al producto de construcción.

5. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el producto de construcción o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que acompañe al producto de construcción. La dirección deberá indicar un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.

6. Al comercializar un producto, los fabricantes verificarán que el producto vaya acompañado de sus instrucciones y de la información de seguridad en una lengua que los usuarios puedan entender fácilmente, como determine el Estado miembro de que se trate.

7. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto de construcción que han introducido en el mercado no es conforme con la declaración de prestaciones o de no cumplimiento de otros requisitos aplicables del presente Reglamento, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado, o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto presente algún riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto de construcción y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Los fabricantes, como respuesta a toda solicitud fundamentada de las autoridades nacionales competentes, les facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto de construcción con la declaración de prestaciones y cumplimiento de los demás requisitos aplicables del presente Reglamento, en una lengua de fácil comprensión para la autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción emprendida para evitar los riesgos que planteen los productos que hayan introducido en el mercado.

Artículo 12

Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, un representante autorizado.

La elaboración de la documentación técnica no podrá formar parte del mandato del representante autorizado.

2. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

a) mantener la declaración de prestaciones y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante el período contemplado en el artículo 11, apartado 2;

b) como respuesta a la solicitud fundamentada de una autoridad nacional competente, facilitará a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto de construcción con la declaración de prestaciones y el cumplimiento de los demás requisitos aplicables del presente Reglamento;

c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los productos de construcción cubiertos por el mandato del representante autorizado.

Artículo 13

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores introducirán en el mercado de la Unión únicamente los productos de construcción que cumplan los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Antes de introducir un producto de construcción en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones. Velarán por que el fabricante haya elaborado la documentación técnica contemplada en el artículo 11, apartado 1, párrafo segundo, y la declaración de prestaciones con arreglo a los artículos 4 y 6. Velarán también, cuando proceda, por que el producto lleve el marcado CE obligatorio, vaya acompañado de los documentos necesarios y que el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 11, apartados 4 y 5.

Si considera o tiene motivos para creer que el producto de construcción no es conforme a la declaración de prestaciones o no cumple otros requisitos aplicables del presente Reglamento, el importador no lo introducirá en el mercado hasta que se ajuste a la declaración de prestaciones adjunta al mismo y cumpla con los demás requisitos aplicables del presente Reglamento o hasta que se corrija la declaración de prestaciones. El importador informará además al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado cuando el producto presente algún riesgo.

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en los productos de construcción o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que acompañe al producto.

4. Al comercializar un producto, los importadores verificarán que el producto vaya acompañado de las instrucciones y de la información de seguridad en una lengua de fácil comprensión para los usuarios, como determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras sean responsables de un producto de construcción, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento y transporte no comprometen su conformidad con la declaración de prestaciones ni el cumplimiento de los demás requisitos aplicables del presente Reglamento.

6. Siempre que se considere oportuno para garantizar la precisión, fiabilidad, y estabilidad de las prestaciones declarado del producto de construcción, los importadores someterán a ensayo muestras de los productos comercializados, investigarán los productos no conformes y los retirados, llevando si fuera necesario un registro de reclamaciones, y mantendrán informados a los distribuidores de cualquiera de estas acciones de supervisión.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto de construcción que han introducido en el mercado no es conforme con la declaración de prestaciones de no cumplimiento de otros requisitos aplicables del presente Reglamento, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado, o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto presente algún riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto de construcción y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante el período contemplado en el artículo 11, apartado 2, los importadores mantendrán una copia de la declaración de prestaciones a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que la documentación técnica se ponga a disposición de dichas autoridades si lo solicitan.

9. Los importadores, como respuesta a toda solicitud fundamentada de las autoridades nacionales competentes, facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto de construcción con la declaración de prestaciones y cumplimiento de los demás requisitos aplicables del presente Reglamento, en una lengua de fácil comprensión para la autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción emprendida para evitar los riesgos que planteen los productos que hayan introducido en el mercado.

Artículo 14

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un producto de construcción, los distribuidores actuarán con la debida cautela respecto a los requisitos del presente Reglamento.

2. Antes de comercializar un producto de construcción, los distribuidores se asegurarán de que el producto, de ser necesario, lleve el marcado CE y vaya acompañado de los documentos necesarios con arreglo al presente Reglamento y de las instrucciones e información de seguridad redactadas en una lengua de fácil comprensión para los usuarios, como determine el Estado

miembro correspondiente. Los distribuidores se asegurarán también de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 11, apartados 4 y 5, y en el artículo 13, apartado 3, respectivamente.

Si considera o tiene motivos para creer que el producto de construcción no es conforme a la declaración de prestaciones o no cumple otros requisitos aplicables del presente Reglamento, el distribuidor no lo comercializará hasta que se ajuste a la declaración de prestaciones adjunta al mismo y cumpla con los demás requisitos aplicables del presente Reglamento o hasta que se corrija la declaración de prestaciones. Además, cuando el producto presente algún riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras sean responsables de un producto de construcción, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen su conformidad con la declaración de prestaciones o cumplimiento de los demás requisitos aplicables en virtud del presente Reglamento.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto de construcción que han introducido en el mercado no es conforme con la declaración de prestaciones o no cumple otros requisitos aplicables del presente Reglamento, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado, o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto presente algún riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el producto y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. Los distribuidores, como respuesta a toda solicitud fundamentada de las autoridades nacionales competentes, facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto de construcción con la declaración de prestaciones y cumplimiento de los demás requisitos aplicables del presente Reglamento, en una lengua de fácil comprensión para la autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción emprendida para evitar los riesgos que planteen los productos que hayan comercializado.

Artículo 15

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

A los efectos del presente Reglamento, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 11, todo importador o distribuidor cuando introduzca un producto en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un producto de construcción que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la declaración de prestaciones.

*Artículo 16***Identificación de los agentes económicos**

Durante el período contemplado en el artículo 11, apartado 2, los agentes económicos, cuando se les pida, identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado a:

- a) cualquier agente económico que les haya suministrado un producto;
- b) cualquier agente económico al que hayan suministrado un producto.

CAPÍTULO IV

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ARMONIZADAS*Artículo 17***Normas armonizadas**

1. Las normas armonizadas serán establecidas por los organismos europeos de normalización enumerados en el anexo I de la Directiva 98/34/CE, sobre la base de solicitudes, en lo sucesivo denominados «los mandatos», emitidas por la Comisión de conformidad con el artículo 6 de la citada Directiva y previa consulta al Comité permanente de la construcción a que hace referencia el artículo 64, apartado 1 del presente Reglamento (denominado en lo sucesivo «el Comité permanente de la construcción»).

2. Cuando las partes interesadas participen en el proceso de elaboración de normas armonizadas conforme al presente artículo, los organismos europeos de normalización velarán por que las distintas categorías de partes interesadas estén representadas de forma justa y equitativa en todas las instancias.

3. Las normas armonizadas proporcionarán los métodos y criterios para evaluar las prestaciones de los productos de construcción en relación con sus características esenciales.

Cuando se estipule en el mandato pertinente, toda norma armonizada hará referencia al uso previsto de los productos que estén cubiertos por ella.

Las normas armonizadas proporcionarán, cuando proceda y sin menoscabo de la precisión, fiabilidad y estabilidad de los resultados, métodos menos onerosos que los ensayos para la evaluación de las prestaciones de los productos de construcción respecto a sus características esenciales.

4. Los organismos europeos de normalización determinarán en las normas armonizadas el control de producción en fábrica aplicable, tomando en consideración las condiciones específicas del proceso de fabricación del producto de construcción en cuestión.

La norma armonizada incluirá los detalles técnicos necesarios para la aplicación del sistema de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones.

5. La Comisión evaluará la conformidad de las normas armonizadas establecidas por los organismos europeos de normalización con los correspondientes mandatos.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la lista de referencias de las normas armonizadas que sean conformes con los mandatos correspondientes.

Para cada norma armonizada de la lista se indicará lo siguiente:

- a) referencias a las especificaciones técnicas armonizadas sustituidas si las hubiere;
- b) fecha del inicio del período de coexistencia;
- c) fecha del final del período de coexistencia.

La Comisión publicará toda actualización de dicha lista.

Desde la fecha de inicio del período de coexistencia será posible utilizar una norma armonizada para hacer la declaración de prestaciones de un producto de construcción cubierto por la misma. Los organismos nacionales de normalización están obligados a trasponer las normas armonizadas de conformidad con la Directiva 98/34/CE.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 36 a 38, a partir de la fecha en que finalice el período de coexistencia, la norma armonizada será el único medio que se utilice para elaborar la declaración de prestaciones para el producto de construcción cubierto por la misma.

Al final del período de coexistencia se derogarán las normas nacionales contradictorias con las armonizadas y los Estados miembros derogarán la validez de todas las disposiciones nacionales contradictorias.

*Artículo 18***Objeción formal a normas armonizadas**

1. Si un Estado miembro o la Comisión consideran que una norma armonizada no satisface enteramente los requisitos establecidos en el mandato correspondiente, el Estado miembro interesado o la Comisión, previa consulta al Comité permanente de la construcción, plantearán el asunto ante el Comité establecido en el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE, exponiendo sus argumentos. Este Comité, tras consultar a los organismos europeos de normalización correspondientes, emitirá su dictamen sin demora.

2. A la luz del dictamen del Comité creado en virtud del artículo 5 de la Directiva 98/34/CE, la Comisión decidirá publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener, mantener con restricciones o retirar la referencia a la norma armonizada afectada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

3. La Comisión informará al organismo europeo de normalización de que se trate de su decisión y, cuando proceda, solicitará la revisión de las normas armonizadas afectadas.

Artículo 19

Documento de evaluación europeo

1. Previa solicitud de una evaluación técnica europea por parte de un fabricante, la organización de los OET elaborará y adoptará un documento de evaluación europeo para todo producto de construcción no cubierto o no totalmente cubierto por una norma armonizada, para el cual las prestaciones en relación con sus características esenciales no pueden ser evaluadas en su totalidad de acuerdo con una norma armonizada existente, debido, entre otras razones, a que:

- a) el producto no entra en el ámbito de aplicación de ninguna norma armonizada existente;
- b) al menos para una característica esencial de dicho producto, el método de evaluación previsto en la norma armonizada no es adecuado, o
- c) la norma armonizada no prevé ningún método de evaluación para, como mínimo, una característica esencial de dicho producto.

2. El procedimiento para adoptar el documento de evaluación europeo deberá respetar los principios establecidos en el artículo 20 y ser conforme con el artículo 21 y el anexo II.

3. La Comisión podrá adoptar, de acuerdo con el artículo 60, actos delegados para modificar el anexo II y establecer normas adicionales de procedimiento para el desarrollo y la adopción de un documento de evaluación europeo.

4. Cuando proceda, la Comisión, previa consulta al Comité permanente de la construcción, tomará los documentos europeos de evaluación existentes como base para emitir los mandatos contemplados en el artículo 17, apartado 1, con vistas a elaborar normas armonizadas para los productos contemplados en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 20

Principios para elaborar y adoptar los documentos de evaluación europeos

1. El procedimiento de elaboración y adopción de los documentos de evaluación europeos:

- a) será transparente para el fabricante afectado;
- b) definirá los plazos obligatorios adecuados para evitar demoras injustificadas;
- c) tomará debidamente en cuenta la protección del secreto comercial y la confidencialidad;
- d) permitirá la participación adecuada de la Comisión en el proceso;
- e) será rentable para el fabricante, y
- f) garantizará una colegialidad y coordinación suficientes entre los OET designados para el producto de que se trate.

2. Los OET, junto con la organización de OET, asumirán todos los costes de elaboración y adopción de los documentos de evaluación europeos.

Artículo 21

Obligaciones del OET que reciba una solicitud de evaluación técnica europea

1. El OET que reciba la solicitud de una evaluación técnica europea informará al fabricante de si el producto de construcción está cubierto, total o parcialmente, por alguna especificación técnica armonizada de la siguiente manera:

- a) si el producto está cubierto totalmente por una norma armonizada, el OET informará al fabricante de que, con arreglo al artículo 19, apartado 1, no se puede emitir una evaluación técnica europea para el mismo;
- b) si el producto está totalmente cubierto por un documento de evaluación europeo, el OET informará al fabricante de que se utilizará dicho documento de evaluación europeo como base para la evaluación técnica europea que se emita;
- c) si el producto no está cubierto o no está totalmente cubierto por ninguna especificación técnica armonizada, el OET aplicará los procedimientos que figuran en el anexo II o los establecidos con arreglo al artículo 19, apartado 3.

2. En los casos a que se refiere el apartado 1, letras b) y c), el OET informará a la organización de los OET, y a la Comisión, del contenido de la solicitud y de la referencia a la decisión correspondiente de la Comisión sobre la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones, que el OET tiene la intención de aplicar a dicho producto, o de la ausencia de tal decisión de la Comisión.

3. Si la Comisión considera que no existe una decisión adecuada para la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones para dicho producto de construcción, se aplicará el artículo 28.

Artículo 22

Publicación

Los documentos de evaluación europeos adoptados por la organización de los OET se enviarán a la Comisión, que publicará la lista de referencias de los documentos de evaluación europeos finales en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

La Comisión publicará toda actualización de dicha lista.

Artículo 23

Resolución de diferencias en caso de desacuerdo entre los OET

Si los OET no llegan a un acuerdo sobre un documento de evaluación europeo en los plazos estipulados, la organización de los OET someterá este asunto a la Comisión para que le dé una solución adecuada.

Artículo 24

Contenido de los documentos de evaluación europeos

1. Cualquier documento de evaluación europeo incluirá como mínimo una descripción general del producto de construcción, la lista de las características esenciales que sean pertinentes a efectos del uso del producto previsto por el fabricante, y acordado entre el fabricante y la organización de los OET, así como los métodos y criterios para evaluar las prestaciones del producto respecto a dichas características esenciales.

2. Los principios para el control de producción en fábrica que han de aplicarse se expondrán en el documento de evaluación europeo, teniendo en cuenta las condiciones del proceso de fabricación del producto de construcción de que se trate.

3. Cuando la prestación de alguna de las características esenciales del producto pueda evaluarse adecuadamente con métodos y criterios ya establecidos en otras especificaciones técnicas armonizadas o en las guías citadas en el artículo 66, apartado 3 o emitidas con arreglo al artículo 9 de la Directiva 89/106/CEE antes del 1 de julio de 2013 en el contexto de la expedición de documentos de idoneidad técnica europeos, dichos métodos y criterios existentes se incorporarán como partes del documento de evaluación europeo.

Artículo 25

Objeción formal a los documentos de evaluación europeos

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que un documento de evaluación europeo no satisface plenamente

las exigencias que debe cumplir sobre los requisitos básicos de las obras de construcción establecidos en el anexo I, el Estado miembro interesado o la Comisión plantearán el asunto ante el Comité permanente de la construcción y expondrán sus argumentos. Dicho Comité, tras consultar a la organización de los OET, emitirá su dictamen sin demora.

2. A la luz del dictamen del Comité permanente de la construcción, la Comisión decidirá publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener, mantener con restricciones o retirar las referencias al documento de evaluación europeo afectado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

3. La Comisión informará en conformidad a la organización de los OET y si fuera necesario solicitará la revisión del documento de evaluación europeo.

Artículo 26

Evaluación técnica europea

1. La evaluación técnica europea será emitida por un OET a petición del fabricante sobre la base de un documento de evaluación europeo establecido de acuerdo con los procedimientos que figuran en el artículo 21 y el anexo II.

Siempre que exista un documento de evaluación europeo, puede emitirse una evaluación técnica europea incluso en el caso en que se hubiera aprobado un mandato para una norma armonizada. La emisión será posible hasta el principio del período de coexistencia que determine la Comisión con arreglo al artículo 17, apartado 5.

2. La evaluación técnica europea incluirá las prestaciones que haya que declarar, por niveles o clases, o en una descripción, de las características esenciales acordadas entre el fabricante y el OET al que se haya solicitado dicha evaluación para el uso previsto declarado y los detalles técnicos necesarios para la aplicación del sistema de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones.

3. Para garantizar una ejecución uniforme del presente artículo la Comisión adoptará actos de ejecución para fijar el formato de la evaluación técnica europea de acuerdo con el procedimiento a que hace referencia el artículo 64, apartado 2.

Artículo 27

Niveles o clases de prestaciones

1. La Comisión podrá adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 60 para establecer clases de prestaciones para las características esenciales de los productos de construcción.

2. Cuando la Comisión haya establecido clases de prestaciones para las características esenciales de los productos de construcción, los organismos europeos de normalización utilizarán dichas clases en las normas armonizadas. La organización de los OET utilizará estas clases en los documentos de evaluación europeos cuando sea pertinente.

Cuando la Comisión no haya establecido clases de prestaciones para las características esenciales de los productos de construcción, los organismos europeos de normalización podrán establecerlas en normas armonizadas basándose en un mandato revisado.

3. Cuando se estipule en los mandatos pertinentes, los organismos europeos de normalización establecerán en las normas armonizadas niveles umbral para las características esenciales y, si procede, para los usos previstos, que deberán cumplir los productos de construcción en los Estados miembros.

4. Cuando los organismos europeos de normalización hayan establecido clases de prestaciones en una norma armonizada concreta, la organización de los OET utilizará estas clases en los documentos de evaluación europeos cuando sean pertinentes para el producto de construcción.

Cuando se considere oportuno, la organización de los OET con el acuerdo de la Comisión y previa consulta al Comité permanente de la construcción podrá establecer en el documento de evaluación europeo clases de prestaciones y niveles umbral para las características esenciales del producto de construcción dentro del uso previsto por el fabricante.

5. La Comisión podrá adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 60 para establecer condiciones en virtud de las cuales se considerará que un producto de construcción satisface un determinado nivel o clase de prestaciones sin ensayo o sin ensayos adicionales.

Cuando la Comisión no establezca estas condiciones, los organismos europeos de normalización podrán establecerlas en normas armonizadas basándose en un mandato revisado.

6. Cuando la Comisión haya establecido sistemas de clasificación con arreglo al apartado 1, los Estados miembros podrán determinar los niveles o clases de prestaciones que deberán respetar los productos de construcción en cuanto a sus características esenciales únicamente de conformidad con esos sistemas de clasificación.

7. Los organismos europeos de normalización y la organización de los OET, respetarán las necesidades reglamentarias de los Estados miembros a la hora de determinar los niveles umbral o las clases de prestaciones.

Artículo 28

Evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones

1. La evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones de los productos de construcción en relación con sus características esenciales se llevarán a cabo de conformidad con uno de los sistemas indicados en el anexo V.

2. La Comisión, mediante la adopción de actos delegados de conformidad con el artículo 60, y teniendo en cuenta en particular las consecuencias sobre la seguridad y la salud de las personas y el medio ambiente establecerá y podrá revisar el sistema o sistemas que son aplicables a un producto de construcción o familia de productos de construcción dados, o a una característica esencial dada. Al hacerlo, la Comisión tendrá también en cuenta las experiencias documentadas que las autoridades nacionales hayan presentado, obtenida de la vigilancia de mercado.

La Comisión optará por el sistema o sistemas menos onerosos que sean compatibles con el cumplimiento de todos los requisitos básicos de las obras de construcción.

3. El sistema o sistemas así determinados se indicarán en los mandatos relativos a las normas armonizadas y en las especificaciones técnicas armonizadas.

CAPÍTULO V

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA

Artículo 29

Designación, supervisión y evaluación de los OET

1. Los Estados miembros podrán designar OET dentro de sus territorios, para una o varias áreas de productos enumeradas en el cuadro 1 del anexo IV.

Los Estados miembros que hayan designado un OET comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión el nombre y la dirección del OET y las áreas de productos para las que haya sido designado.

2. La Comisión pondrá a disposición pública por medios electrónicos la lista de los OET, indicando las áreas de producto para las que hayan sido designados, velando por conseguir la mayor transparencia posible.

La Comisión hará pública toda actualización de dicha lista.

3. Los Estados miembros supervisarán las actividades y la competencia de los OET que hayan designado y los evaluarán según los requisitos respectivos que figuran en el cuadro 2 del anexo IV.

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos nacionales de designación de los OET, de la supervisión de sus actividades y competencia, y de cualquier cambio en dicha información.

4. La Comisión adoptará directrices para realizar la evaluación de los OET, previa consulta al Comité permanente de la construcción.

Artículo 30

Requisitos de los OET

1. Los OET llevarán a cabo las evaluaciones y emitirán las evaluaciones técnicas europeas en el área de productos para la que hayan sido designados.

Los OET cumplirán los requisitos establecidos en el cuadro 2 del anexo IV en el ámbito de su designación.

2. Los OET publicarán su organigrama y los nombres de los miembros de sus órganos internos de toma de decisiones.

3. Cuando un OET haya dejado de cumplir los requisitos a que se refiere el apartado 1, el Estado miembro retirará la designación de dicho OET para el área de productos correspondiente e informará al respecto a la Comisión y los demás Estados miembros.

Artículo 31

Coordinación de los OET

1. Los OET establecerán una organización para la evaluación técnica.

2. La organización de los OET se considerará un organismo que persigue un objetivo de interés general europeo en el sentido del artículo 162 del Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾.

3. Los objetivos comunes de cooperación y las condiciones administrativas y financieras para las subvenciones concedidas a la organización de los OET podrán definirse en un convenio marco de asociación firmado entre la Comisión y dicha organización, de conformidad con el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽²⁾ (Reglamento

financiero) y en el Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002. Se informará al Parlamento Europeo y al Consejo de la celebración de cualquier tipo de convenio.

4. La organización de los OET ejercerá como mínimo las siguientes funciones:

- a) organizar la coordinación de los OET y, si procede, garantizar la cooperación y consulta con otros agentes interesados;
- b) velar por que los OET compartan ejemplos de las mejores prácticas para promover una mayor eficacia y prestar un mejor servicio a la industria;
- c) coordinar la aplicación de los procedimientos establecidos en el artículo 21 y en el anexo II, y prestará el apoyo necesario a tal fin;
- d) elaborar y adoptar los documentos de evaluación europeos;
- e) informar a la Comisión de toda cuestión relacionada con la preparación de los documentos de evaluación europeos y de todo aspecto relativo a la interpretación de las normas de procedimiento establecidas en el artículo 21 y en el anexo II, y sugerirle mejoras basándose en la experiencia adquirida;
- f) comunicar, de conformidad con los procedimientos establecidos en el artículo 21 y en el anexo II, toda observación sobre el incumplimiento de sus funciones por un OET a la Comisión y al Estado miembro que lo designó;
- g) garantizar que los documentos de evaluación europeos adoptados y las referencias a las evaluaciones técnicas europeas sean accesibles al público.

Para realizar esas funciones, la organización de los OET dispondrá de una secretaría.

5. Los Estados miembros velarán por que los OET contribuyan con recursos financieros y humanos a la organización de los OET.

Artículo 32

Financiación de la Unión

1. Se podrá conceder financiación de la Unión a la organización de los OET para la realización de las funciones a que se refiere el artículo 31, apartado 4.

2. La Autoridad Presupuestaria determinará cada año los créditos asignados a las funciones establecidas en el artículo 31, apartado 4, dentro de los límites del marco financiero vigente.

⁽¹⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

*Artículo 33***Modalidades de financiación**

1. Deberá concederse financiación de la Unión, sin proceder a convocatoria de propuestas, a la organización de los OET para que realice las actividades contempladas el artículo 31, apartado 4, para las que puedan concederse subvenciones con arreglo al Reglamento financiero.

2. Las actividades de la secretaría de la organización de los OET a que se refiere el artículo 31, apartado 4, podrán financiarse con subvenciones de funcionamiento. Las subvenciones de funcionamiento no se reducirán automáticamente en caso de renovación.

3. Los convenios de subvención podrán autorizar la asunción a tanto alzado de los gastos generales del beneficiario, hasta un máximo del 10 % del total de los costes directos subvencionables de las acciones, salvo si los costes indirectos del beneficiario están cubiertos mediante una subvención de funcionamiento financiada con cargo al presupuesto de la Unión.

*Artículo 34***Gestión y supervisión**

1. Los créditos determinados por la autoridad presupuestaria para la financiación de las funciones establecidas en el artículo 31, apartado 4, también podrán sufragar los gastos administrativos correspondientes a la preparación, seguimiento, inspección, auditoría y evaluación directamente necesarios para alcanzar los objetivos del presente Reglamento, en particular estudios, reuniones, actividades de información y publicación, y gastos vinculados a las redes informáticas para el intercambio de información, así como cualquier otro gasto de asistencia administrativa y técnica a la que pueda recurrir la Comisión para las actividades relacionadas con la elaboración y la adopción de documentos de evaluación europeos y la emisión de evaluaciones técnicas europeas.

2. La Comisión evaluará la pertinencia de las funciones establecidas en el artículo 31, apartado 4, que reciban financiación de la Unión, atendiendo a las necesidades de las políticas de la Unión y al Derecho de la Unión, e informará al Parlamento Europeo y al Consejo de los resultados de dicha evaluación antes del 1 de enero de 2017, y a continuación cada cuatro años.

*Artículo 35***Protección de los intereses financieros de la Unión**

1. La Comisión garantizará que, al ejecutar las actividades financiadas con arreglo al presente Reglamento, se protejan los intereses financieros de la Unión mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, mediante la realización de controles efectivos y la recuperación de los importes indebidamente pagados, así como, si se constatan irregularidades, mediante la aplicación de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, con arreglo al Reglamento (CE, Euratom) n° 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾, el Reglamento (Eu-

ratom, CE) n° 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades ⁽²⁾, y el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽³⁾.

2. Para las actividades financiadas con arreglo al presente Reglamento, el concepto de irregularidad mencionado en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE, Euratom) n° 2988/95 se entenderá como toda infracción de una disposición del Derecho de la Unión o incumplimiento de una obligación contractual por acción u omisión de un agente económico, que tenga o pudiera tener por efecto perjudicar al presupuesto general de la Unión o a los presupuestos administrados por esta mediante un gasto indebido.

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

CAPÍTULO VI

PROCEDIMIENTOS SIMPLIFICADOS*Artículo 36***Utilización de una documentación técnica adecuada**

1. Al determinar el producto tipo, el fabricante podrá sustituir el ensayo o cálculo de tipo por una documentación técnica adecuada que demuestre lo siguiente:

- a) en lo que respecta a una o varias características esenciales del producto de construcción que el fabricante introduce en el mercado, que el producto en cuestión alcanza un cierto nivel o clase de prestación sin someterlo a ensayo o cálculo, o a ensayos o cálculos adicionales, de conformidad con las condiciones fijadas en la especificación técnica armonizada pertinente o en una decisión de la Comisión;
- b) que el producto de construcción cubierto por una norma armonizada que el fabricante introduce en el mercado se corresponde con el producto tipo de otro producto de construcción fabricado por otro fabricante y sometido previamente a ensayo de conformidad con la norma armonizada correspondiente. Cuando se cumplan estas condiciones, el fabricante estará facultado para declarar una prestación relativa a todos o parte de los resultados de los ensayos de ese otro producto. El fabricante solo podrá utilizar los resultados de ensayos obtenidos por otro fabricante cuando haya recibido una autorización de este último, que sigue siendo responsable de la precisión, fiabilidad y estabilidad de dichos resultados de los ensayos, o

⁽¹⁾ DO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ DO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

c) que el producto de construcción cubierto por una especificación técnica armonizada que el fabricante introduce en el mercado es un sistema integrado por componentes que el fabricante ensambla debidamente siguiendo instrucciones precisas formuladas por el proveedor de dicho sistema o de un componente de este, quien ha sometido previamente el sistema o los componentes a ensayo en lo que respecta a una o varias de sus características esenciales de conformidad con la especificación técnica armonizada correspondiente. Cuando se cumplan estas condiciones, el fabricante estará facultado para declarar la prestación relativa a todos o parte de los resultados de los ensayos del sistema o componente que le ha sido suministrado. El fabricante solo podrá utilizar los resultados de ensayos obtenidos por otro fabricante o proveedor de sistemas cuando haya recibido la autorización del fabricante o proveedor de sistemas, que sigue siendo responsable de la precisión, fiabilidad y estabilidad de dichos resultados de ensayos.

2. Si el producto de construcción contemplado en el apartado 1 pertenece a un grupo de productos de construcción al que se aplican los sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones 1+ o 1, definidos en el anexo V, la documentación técnica adecuada a la que se refiere el apartado 1 será verificada por un organismo de certificación de producto notificado con arreglo al anexo V.

Artículo 37

Utilización de procedimientos simplificados por las microempresas

Las microempresas que fabriquen productos de construcción cubiertos por una norma armonizada pueden sustituir la determinación del producto tipo sobre la base de ensayos de tipo para los sistemas aplicables 3 y 4 que figuran en el anexo V, utilizando métodos que difieran de los incluidos en la norma armonizada aplicable. Estos fabricantes pueden tratar también los productos de construcción a los que se aplique el sistema 3 con arreglo a lo dispuesto para el sistema 4. Cuando el fabricante utilice estos procedimientos simplificados, deberá demostrar que el producto de construcción es conforme a los requisitos aplicables mediante una documentación técnica específica, así como la equivalencia de los procedimientos utilizados con los procedimientos establecidos en las normas armonizadas.

Artículo 38

Otros procedimientos simplificados

1. En relación con los productos de construcción cubiertos por una norma armonizada que hayan sido fabricados por unidad o hechos a medida en un proceso no en serie, en respuesta a un pedido específico e instalados en una obra única determinada, el fabricante podrá sustituir la parte de la evaluación de las prestaciones del sistema aplicable, según se establece en el anexo V, por una documentación técnica específica que demuestre que el producto es conforme a los requisitos aplicables, así como la equivalencia de los procedimientos utilizados con los procedimientos establecidos en las normas armonizadas.

2. Si el producto de construcción a que se refiere el apartado 1 pertenece a un grupo de productos de construcción a los que

se aplican los sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones 1+ o 1, definidos en el anexo V, la documentación técnica específica será verificada por un organismo de certificación de producto notificado con arreglo al anexo V.

CAPÍTULO VII

AUTORIDADES NOTIFICANTES Y ORGANISMOS NOTIFICADOS

Artículo 39

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a desempeñar tareas en calidad de terceros en el proceso de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones con arreglo al presente Reglamento (denominados en lo sucesivo, «los organismos notificados»).

Artículo 40

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para evaluar y notificar a los organismos que estarán autorizados a desempeñar tareas en calidad de terceros en el proceso de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones a efectos del presente Reglamento, así como de la supervisión de los organismos notificados, lo que incluye el cumplimiento por parte de estos del artículo 43.

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 a sus organismos nacionales de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) nº 765/2008 y con arreglo a él.

3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el apartado 1 a un organismo que no sea entidad pública, el organismo deberá ser una entidad jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 41. Además, este organismo habrá adoptado las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las funciones realizadas por el organismo contemplado en el apartado 3.

Artículo 41

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. Las autoridades notificantes se establecerán de tal forma que no se produzcan conflictos de interés con los organismos notificados.

2. Las autoridades notificantes se organizarán y gestionarán de manera que se garantice la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

3. Las autoridades notificantes se organizarán de forma que se asegure que toda decisión relativa a la notificación de un organismo al que se autoriza para desempeñar tareas en calidad de tercero en el proceso de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones sea adoptada por personas competentes distintas de las que hayan llevado a cabo la evaluación.

4. Las autoridades notificantes no ofrecerán ni ejercerán ninguna actividad que desarrollen los organismos notificados, ni prestarán servicios de consultoría en condiciones comerciales o de competencia.

5. Las autoridades notificantes asegurarán la confidencialidad de la información recabada.

6. Las autoridades notificantes dispondrán de suficiente número de personal competente para desempeñar adecuadamente sus funciones.

Artículo 42

Obligación de información de los Estados miembros

Los Estados miembros informarán a la Comisión sobre sus procedimientos nacionales de evaluación y notificación de los organismos que vayan a estar autorizados a desempeñar tareas en calidad de terceros en el proceso de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones y de supervisión de los organismos notificados, así como de todo cambio al respecto.

La Comisión pondrá a disposición pública esa información.

Artículo 43

Requisitos de los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, todo organismo notificado deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.

2. El organismo notificado se establecerá de conformidad con el Derecho nacional y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo notificado será un organismo tercero independiente de la organización o del producto de construcción que evalúa.

Un organismo perteneciente a una asociación empresarial o federación profesional que represente a empresas dedicadas al diseño, fabricación, suministro, ensamblaje, uso o mantenimiento de los productos de construcción que él evalúa, podrá considerarse como tal organismo a condición de que demuestre su independencia y la ausencia de todo conflicto de interés.

4. El organismo notificado, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar las tareas en calidad de terceros en el proceso de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones no serán el diseñador, el fabricante, el pro-

veedor, el instalador, el comprador, el dueño, ni el usuario de los productos de construcción que evalúan, ni el encargado de su mantenimiento, ni el representante autorizado de ninguno de ellos. Lo anterior no será óbice para el uso de productos evaluados que sean necesarios para las actividades del organismo notificado o para el uso de productos con fines personales.

El organismo notificado, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar tareas en calidad de terceros en el proceso de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos productos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No ejercerán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de apreciación y su integridad en relación con las actividades para las que hayan sido notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

Los organismos notificados se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación o verificación.

5. Los organismos notificados y su personal desempeñarán las tareas en calidad de terceros en el proceso de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones con el máximo nivel de integridad profesional y la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en los resultados de sus actividades de evaluación o verificación, proveniente en particular de personas o grupos de personas que tengan algún interés en dichos resultados.

6. Los organismos notificados tendrán capacidad para desempeñar todas las tareas en calidad de terceros en el proceso de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones que les sean asignadas de conformidad con las disposiciones del anexo V para las que hayan sido notificados, independientemente de que las tareas las desempeñe el propio organismo notificado o sean desempeñadas en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, y en lo que respecta a cada sistema de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones declaradas y a cada tipo o categoría de productos de construcción, características esenciales y tareas para las que hayan sido notificados, los organismos notificados tendrán a su disposición:

a) el personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para desempeñar las tareas en calidad de terceros en el proceso de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones;

- b) la descripción necesaria de los procedimientos con arreglo a los cuales se evalúa la prestación, garantizando la transparencia y la capacidad de reproducción de dichos procedimientos. Dispondrá de la política y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas que realice como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) procedimientos necesarios para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

Los organismos notificados dispondrán de los medios necesarios para desempeñar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades para las que hayan sido notificados y tendrán acceso a todos los equipos o instalaciones que necesiten.

7. El personal responsable de las actividades para las que el organismo haya sido notificado tendrá:

- a) una sólida formación técnica y profesional para desempeñar todas las tareas en calidad de terceros en el proceso de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones correspondientes al ámbito para el que el organismo haya sido notificado;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones y verificaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales operaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes del Reglamento;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones y verificaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad de los organismos notificados, de sus máximos directivos y del personal encargado de las evaluaciones.

La remuneración de los máximos directivos y del personal encargado de las evaluaciones de los organismos notificados no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. Los organismos notificados suscribirán un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado miembro asuma la responsa-

bilidad con arreglo al Derecho nacional o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de las evaluaciones o verificaciones realizadas.

10. El personal de los organismos notificados estará sujeto al secreto profesional en lo que respecta a toda la información recabada en el marco de sus tareas con arreglo al anexo V, salvo en su relación con las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en el que desarrollen sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad industrial.

11. Los organismos notificados participarán en las actividades de normalización pertinentes y en las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido con arreglo al presente Reglamento, o se asegurarán de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las actividades de dicho grupo.

Artículo 44

Presunción de conformidad

Cuando un organismo notificado al que se vaya a autorizar el desempeño de tareas en calidad de tercero en el proceso de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones demuestre su conformidad con los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que satisface los requisitos establecidos en el artículo 43 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

Artículo 45

Filiales y subcontratistas de organismos notificados

1. Si un organismo notificado subcontrata actividades específicas ligadas a las tareas en calidad de terceros en el proceso de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones o recurre a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 43, e informará en consecuencia a la autoridad notificante.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad sobre las actividades desarrolladas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.

3. La subcontratación o delegación de actividades en una filial requerirá el consentimiento previo del cliente.

4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones de cualquier subcontratista o de la filial, así como las tareas que estos realicen con arreglo al anexo V.

*Artículo 46***Utilización de instalaciones externas al laboratorio de ensayo del organismo notificado**

1. A petición del fabricante y cuando lo justifiquen motivos técnicos, económicos o logísticos, los organismos notificados podrán optar entre realizar los ensayos contemplados en el anexo V para los sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones 1+, 1 y 3, o encargar su realización bajo su supervisión, en plantas de producción utilizando los equipos de ensayo del laboratorio interno del fabricante o, con el consentimiento previo de este, en un laboratorio externo, utilizando los equipos de ensayo de dicho laboratorio.

Los organismos notificados que realicen estos ensayos deberán haber sido designados específicamente como competentes para trabajar fuera de sus propias instalaciones de ensayo acreditadas.

2. Antes de realizar estos ensayos, el organismo notificado verificará si se satisfacen los requisitos del método de ensayo y evaluará lo siguiente:

- a) si el equipo de ensayo cuenta con el sistema de calibración apropiado y está garantizada la trazabilidad de las mediciones;
- b) si se garantiza la calidad de los resultados de los ensayos.

*Artículo 47***Solicitud de notificación**

1. A fin de obtener la autorización para desempeñar tareas en calidad de terceros en el proceso de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones, los organismos presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro en el que tengan su sede.

2. La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades que vayan a realizarse, de los procedimientos de evaluación o verificación para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, emitido por el organismo nacional de acreditación a tenor del Reglamento (CE) n° 765/2008, que demuestre que el organismo cumple los requisitos establecidos en el artículo 43.

3. Si el organismo en cuestión no puede facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para verificar, reconocer y supervisar regularmente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 43.

*Artículo 48***Procedimiento de notificación**

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar aquellos organismos que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 43.

2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, en particular mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.

Excepcionalmente, en casos contemplados en el punto 3 del anexo V en los que no esté disponible la herramienta electrónica adecuada, se aceptará una copia impresa de la notificación.

3. La notificación incluirá todos los pormenores de las funciones que deberán realizarse, la referencia de la especificación técnica armonizada pertinente y, a los efectos del sistema establecido en el anexo V, las características esenciales que son competencia del organismo.

No obstante, no se requerirá la referencia de la especificación técnica armonizada pertinente en los casos indicados en el punto 3 del anexo V.

4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 47, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros todas las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo notificado y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se controlará periódicamente al organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo 43.

5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de organismo notificado si la Comisión o los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas tras la notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de que no se utilice certificado de acreditación.

Solo así un organismo será considerado organismo notificado a efectos del presente Reglamento.

6. La Comisión y los demás Estados miembros serán informados de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

*Artículo 49***Números de identificación y listas de organismos notificados**

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, incluidos los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades para las que hayan sido notificados, en particular utilizando el sistema electrónico de notificación desarrollado y gestionado por la Comisión.

La Comisión se encargará de que la lista se mantenga actualizada.

Artículo 50

Cambios en la notificación

1. Si una autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo notificado ha dejado de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 43 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, en función de la gravedad del incumplimiento de tales requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, en particular por el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia de mercado responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 51

Cuestionamiento de la competencia de los organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo en cuestión.

3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, informará al Estado miembro notificante al respecto y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias,

que pueden consistir, si es necesario, en la retirada de la notificación.

Artículo 52

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados desempeñarán tareas en calidad de terceros de conformidad con los sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones establecidos en el anexo V.

2. Las evaluaciones y verificaciones de la constancia de las prestaciones se llevarán a cabo con transparencia por lo que respecta al fabricante y de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias a los agentes económicos. Los organismos notificados llevarán a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de la empresa, el sector en que esta opera, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.

No obstante los organismos notificados respetarán en sus actividades el grado de rigor requerido para el producto por el presente Reglamento y la función que desempeña el producto en el cumplimiento de todos los requisitos básicos de las obras de construcción.

3. Si en el transcurso de la inspección inicial de la planta de producción y del control de producción en fábrica un organismo notificado descubre que el fabricante no ha garantizado la constancia de las prestaciones de los productos fabricados, exigirá al fabricante que tome las medidas correctoras adecuadas y no emitirá el certificado.

4. Si en el transcurso de una actividad de supervisión destinada a la verificación de la constancia de las prestaciones del producto manufacturado, un organismo notificado constata que el producto de construcción no presenta ya las mismas prestaciones que el producto tipo, exigirá al fabricante que adopte las medidas correctoras adecuadas y, en caso necesario, suspenderá o retirará su certificado.

5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

Artículo 53

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:

a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;

- b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de la notificación;
- c) de cualquier solicitud de información que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado sobre las actividades desarrolladas en materia de evaluación o verificación de la constancia de las prestaciones;
- d) previa solicitud, de las tareas en calidad de terceros desempeñadas de conformidad con los sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de las actividades transfronterizas y la subcontratación.

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, que desempeñen tareas similares en calidad de terceros de conformidad con los sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones, y de los productos de construcción cubiertos por la misma especificación técnica armonizada, la información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de estas evaluaciones y verificaciones.

Artículo 54

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 55

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo al artículo 39 en forma de un grupo de organismos notificados.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos que notifiquen participan en los trabajos de dichos grupos directamente o mediante representantes designados, o garantizarán que se mantenga informados a los representantes de los organismos notificados.

CAPÍTULO VIII

VIGILANCIA DEL MERCADO Y PROCEDIMIENTOS DE SALVAGUARDIA

Artículo 56

Procedimiento a nivel nacional en el caso de productos que plantean riesgo

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro adopten medidas con arreglo al artículo 20 del

Reglamento (CE) nº 765/2008 o tengan motivos suficientes para creer que un producto de construcción cubierto por una norma armonizada o sobre el que se ha emitido una evaluación técnica europea no alcanza la prestación declarada y plantea un riesgo para el cumplimiento de los requisitos básicos de las obras de construcción con arreglo al presente Reglamento, llevarán a cabo una evaluación del producto en cuestión atendiendo a los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento. Los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

Si, en el transcurso de la evaluación, las autoridades de vigilancia de mercado constatan que el producto de construcción no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, instarán sin demora al agente económico en cuestión a que adopte las medidas correctoras adecuadas para adaptar el producto a los citados requisitos, en particular con las prestaciones declaradas, o bien retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que estas establezcan.

Las autoridades de vigilancia de mercado informarán en consecuencia al organismo notificado, si este estuviera implicado.

El artículo 21 del Reglamento (CE) nº 765/2008 será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.

2. Cuando las autoridades de vigilancia de mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que hayan instado a adoptar al agente económico.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras necesarias en relación con todos los productos de construcción afectados que haya comercializado en toda la Unión.

4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia de mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto de construcción en el mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia de mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de dichas medidas.

5. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto de construcción no conforme, el origen del producto de construcción, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico que corresponda. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) fallo del producto para cumplir con la prestación declarada o no satisface los requisitos sobre el cumplimiento de los requisitos básicos de las obras de construcción establecidos en el presente Reglamento;
- b) defectos en las especificaciones técnicas armonizadas, o en la documentación técnica específica.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional de que dispongan sobre la no conformidad del producto de construcción en cuestión y, en caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, presentarán sus objeciones al respecto.

7. Si, en el plazo de quince días laborables a partir de la recepción de la información indicada en el apartado 4, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro en relación con el producto de construcción afectado, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros se asegurarán de que se adoptan sin demora las medidas restrictivas adecuadas con respecto al producto de construcción afectado, tales como la retirada del mercado del producto.

Artículo 57

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 56, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida adoptada por un Estado miembro, o la Comisión considera que la medida nacional vulnera la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos correspondientes, y evaluará la medida nacional. Sobre la base de los resultados de esa evaluación, la Comisión decidirá si la medida está o no está justificada.

La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión.

2. Si se considera justificada la medida nacional, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado del producto de construcción no conforme e informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión retirará la medida.

3. Si la medida nacional se considera justificada y la falta de conformidad del producto de construcción se atribuye a defectos de las normas armonizadas, tal como se indica en el artículo 56, apartado 5, letra b), la Comisión deberá informar a los organismos europeos de normalización pertinentes y planteará el asunto ante el Comité establecido con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE. El Comité consultará al organismo u organismos europeos de normalización pertinentes y emitirá sin demora su dictamen.

Si la medida nacional se considera justificada y la falta de conformidad del producto de construcción se atribuye a defectos del documento de evaluación europeo o la documentación técnica específica, tal como se indica en el artículo 56, apartado 5, letra b), la Comisión trasladará el asunto al Comité permanente de la construcción y adoptará inmediatamente después las medidas oportunas.

Artículo 58

Productos de construcción conformes que, no obstante, plantean un riesgo para la salud y la seguridad

1. Si, tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 56, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un producto de construcción, aunque se ajusta al presente Reglamento, plantea un riesgo para el cumplimiento de los requisitos básicos de las obras de construcción, la salud o la seguridad de las personas u otros problemas de protección del interés público, pedirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el producto de construcción en cuestión ya no planteará ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que el Estado miembro determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los productos de construcción afectados que haya comercializado en toda la Unión.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto de construcción afectado y determinar su origen y su cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos en cuestión y evaluará las medidas adoptadas. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará una decisión en la que indicará si la medida está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

5. La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión.

Artículo 59

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 56, si un Estado miembro constata una de las situaciones que se indican a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane el incumplimiento en cuestión:

- a) la colocación del marcado CE infringe el artículo 8 o el artículo 9;
- b) no se ha colocado el marcado CE cuando así lo exige el artículo 8, apartado 2;
- c) sin perjuicio del artículo 5, no se ha emitido la declaración de prestaciones cuando así lo exige el artículo 4;
- d) no se ha emitido la declaración de prestaciones de conformidad con los artículos 4, 6 y 7;
- e) la documentación técnica no está disponible o está incompleta.

2. Si se mantiene el incumplimiento indicado en el apartado 1, el Estado miembro adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto de construcción, o asegurarse de su recuperación o de su retirada del mercado.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 60

Actos delegados

A efectos de alcanzar los objetivos del presente Reglamento, en particular en lo que se refiere a eliminar y evitar restricciones a la comercialización de productos de construcción, las siguientes cuestiones se delegarán a la Comisión con arreglo al artículo 61, sin perjuicio de las condiciones establecidas en los artículos 62 y 63:

- a) la determinación, en su caso, de las características esenciales o de los niveles umbral dentro de familias concretas de productos de construcción, en relación con los cuales y de acuerdo con los artículos 3 a 6 el fabricante tendrá que declarar, en relación con el uso a que se destinan, por niveles o clases, o en una descripción, las prestaciones del producto fabricado cuando se introduzca en el mercado;
- b) las condiciones en que pueda tratarse por medios electrónicos una declaración de prestaciones a efectos de que sea accesible en una página web con arreglo al artículo 7;
- c) la modificación del período durante el cual el fabricante conservará la documentación técnica y la declaración de prestaciones después de que el producto de construcción se haya introducido en el mercado, con arreglo al artículo 11, sobre la base de la vida útil o la función desempeñada por el producto de construcción en las obras de construcción;
- d) la modificación del anexo II y, en su caso, la adopción de normas adicionales de procedimiento con arreglo al artículo 19, apartado 3, a efectos de garantizar el cumplimiento de los principios establecidos en el artículo 20, o la aplicación en la práctica de las normas de procedimiento establecidas en el artículo 21;
- e) la adaptación del anexo III, del anexo IV, cuadro 1, y del anexo V en respuesta a los progresos técnicos;
- f) el establecimiento y la adaptación de clases de prestaciones en respuesta a los progresos técnicos con arreglo al artículo 27, apartado 1;
- g) las condiciones en las cuales se considerará que un producto de construcción satisface un determinado nivel o clase de prestación sin ensayo o sin ensayo adicional, con arreglo al artículo 27, apartado 5, siempre que no se obstaculice de esa forma el cumplimiento de los requisitos básicos de las obras de construcción;
- h) la adaptación, establecimiento y revisión de los sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones con arreglo al artículo 28, en relación con un producto dado, una familia de productos dada o una característica esencial dada, y con arreglo a:
 - i) la importancia de la función que desempeña el producto o aquellas características esenciales mencionadas, respecto de los requisitos básicos de las obras de construcción,
 - ii) la naturaleza del producto,

- iii) la influencia de la variabilidad de las características esenciales del producto de construcción durante la vida previsible del producto, y
- iv) la posibilidad de que se produzcan defectos en la fabricación del producto.

Artículo 61

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 60 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 24 de abril de 2011. La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se ampliará automáticamente por períodos de duración idéntica a menos que el Parlamento Europeo o el Consejo la revoquen con arreglo al artículo 62.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas por los artículos 62 y 63.

Artículo 62

Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 60 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes se esforzará por informar a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de tomar una decisión final, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 63

Objeciones a actos delegados

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de tres meses a partir de la fecha de notificación.

Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará tres meses.

2. Si, una vez expirado el plazo a que se refiere el apartado 1, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de que expire dicho plazo si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado dentro del plazo al que se hace referencia en el apartado 1, dicho acto no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

Artículo 64

Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité permanente de la construcción.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

3. Los Estados miembros velarán por que los miembros del Comité permanente de la construcción puedan desempeñar su labor de manera que se eviten conflictos de intereses, en particular en lo relativo a los procedimientos de obtención del marcado CE.

Artículo 65

Derogación

1. Queda derogada la Directiva 89/106/CEE.

2. Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 66

Disposiciones transitorias

1. Se considerarán conformes al presente Reglamento los productos de construcción introducidos en el mercado de conformidad con la Directiva 89/106/CEE antes del 1 de julio de 2013.

2. Los fabricantes podrán emitir una declaración de prestaciones sobre la base de un certificado de conformidad o de una declaración de conformidad emitidos antes del 1 de julio de 2013 de conformidad con la Directiva 89/106/CEE.

3. Las guías del documento de idoneidad técnica europeo publicadas antes del 1 de julio de 2013 de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 89/106/CEE podrán utilizarse como documento de evaluación europeo.

4. Los fabricantes e importadores podrán utilizar los documentos de idoneidad técnica europeos expedidos antes del 1 de julio de 2013 de conformidad con el artículo 9 de la Directiva 89/106/CEE durante todo su período de validez como evaluaciones técnicas europeas.

Artículo 67

Informe de la Comisión

1. A más tardar el 25 de abril de 2014, la Comisión evaluará la necesidad específica de facilitar información sobre el contenido de sustancias peligrosas en los productos de construcción y examinará la posibilidad de ampliar a otras sustancias la obligación de información prevista en el artículo 6, apartado 5, e informará al respecto al Parlamento Europeo y al Consejo. En su evaluación, la Comisión tendrá en cuenta, entre otras cosas, la necesidad de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores que utilizan productos de construcción y de los usuarios de las obras de construcción,

incluyendo los aspectos relativos a los requisitos de reutilización o reciclaje de componentes o materiales.

Este informe irá seguido, si procede y en el plazo de dos años de su presentación al Parlamento Europeo y al Consejo, de las propuestas legislativas oportunas.

2. A más tardar el 25 de abril de 2016, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, con inclusión de los artículos 19, 20, 21, 23, 24 y 37 y basado en los informes que hayan facilitado los Estados miembros y otros agentes interesados, en su caso acompañado de las propuestas oportunas.

Artículo 68

Entrada en vigor

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

No obstante, los artículos 3 a 28, los artículos 36 a 38, los artículos 56 a 63 y los artículos 65 y 66, así como los anexos I, II, III y V, serán aplicables a partir del 1 de julio de 2013.

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

Hecho en Estrasburgo, el 9 de marzo de 2011.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

La Presidenta

GYŐRI E.

ANEXO I

REQUISITOS BÁSICOS DE LAS OBRAS DE CONSTRUCCIÓN

Las obras de construcción, en su totalidad y en sus partes aisladas, deberán ser idóneas para su uso previsto, teniendo especialmente en cuenta la salud y la seguridad de las personas afectadas a lo largo del ciclo de vida de las obras. Sin perjuicio del mantenimiento normal, las obras de construcción deben cumplir estos requisitos básicos de las obras durante un período de vida económicamente razonable.

1. Resistencia mecánica y estabilidad

Las obras de construcción deberán proyectarse y construirse de forma que las cargas a que puedan verse sometidas durante su construcción y utilización no produzcan ninguno de los siguientes resultados:

- a) derrumbe de toda o parte de la obra;
- b) deformaciones importantes en grado inadmisibles;
- c) deterioro de otras partes de la obra, de los accesorios o del equipo instalado, como consecuencia de una deformación importante de los elementos sustentantes;
- d) daño por accidente de consecuencias desproporcionadas respecto a la causa original.

2. Seguridad en caso de incendio

Las obras de construcción deberán proyectarse y construirse de forma que, en caso de incendio:

- a) la capacidad de sustentación de la obra se mantenga durante un período de tiempo determinado;
- b) la aparición y la propagación del fuego y del humo dentro de la obra estén limitados;
- c) la propagación del fuego a obras de construcción vecinas esté limitada;
- d) los ocupantes puedan abandonar la obra o ser rescatados por otros medios;
- e) se tenga en cuenta la seguridad de los equipos de rescate.

3. Higiene, salud y medio ambiente

Las obras de construcción deberán proyectarse y construirse de forma que, en todo su ciclo de vida, no supongan una amenaza para la higiene, la salud o la seguridad de los trabajadores, ocupantes o vecinos, ni tengan un impacto excesivamente elevado durante todo su ciclo de vida sobre la calidad del medio ambiente ni sobre el clima durante su construcción, uso y demolición, en particular como consecuencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

- a) fugas de gas tóxico;
- b) emisiones de sustancias peligrosas, compuestos orgánicos volátiles (COV), gases de efecto invernadero o partículas peligrosas, en espacios interiores y exteriores;
- c) emisión de radiaciones peligrosas;
- d) liberación de sustancias peligrosas en las aguas subterráneas, las aguas marinas, las aguas superficiales o el suelo;
- e) liberación de sustancias peligrosas en el agua potable o sustancias que puedan tener de algún modo repercusiones negativas en la misma;
- f) defectos en el vertido de aguas residuales, emisión de gases de combustión o defectos en la eliminación de desechos sólidos o líquidos;
- g) humedad en partes de la obra o en superficies interiores de la misma.

4. Seguridad y accesibilidad de utilización

Las obras de construcción deberán proyectarse y construirse de forma que su utilización o funcionamiento no supongan riesgos inadmisibles de accidentes o daños como resbalones, caídas, colisiones, quemaduras, electrocución heridas originadas por explosión y robos. En particular, las obras de construcción deben proyectarse y construirse teniendo en cuenta la accesibilidad y la utilización para las personas discapacitadas.

5. Protección contra el ruido

Las obras de construcción deberán proyectarse y construirse de forma que el ruido percibido por los ocupantes y las personas que se encuentren en las proximidades se mantenga a un nivel que no ponga en peligro su salud y que les permita dormir, descansar y trabajar en condiciones satisfactorias.

6. Ahorro de energía y aislamiento térmico

Las obras de construcción y sus sistemas de calefacción, refrigeración, iluminación y ventilación deberán proyectarse y construirse de forma que la cantidad de energía necesaria para su utilización sea moderada, habida cuenta de sus ocupantes y de las condiciones climáticas del lugar. Las obras de construcción también deberán ser eficientes desde el punto de vista energético, es decir que su consumo de energía deberá ser lo más bajo posible durante su construcción o desmantelamiento.

7. Utilización sostenible de los recursos naturales

Las obras de construcción deberán proyectarse, construirse y demolerse de tal forma que la utilización de los recursos naturales sea sostenible y garantice en particular:

- a) la reutilización y la reciclabilidad de las obras de construcción, sus materiales y sus partes tras la demolición;
- b) la durabilidad de las obras de construcción;
- c) la utilización de materias primas y materiales secundarios en las obras de construcción que sean compatibles desde el punto de vista medioambiental.

ANEXO II

PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DEL DOCUMENTO DE EVALUACIÓN EUROPEO

1. Solicitud de la evaluación técnica europea

Cuando solicita a un OET una evaluación técnica europea de un producto de construcción y una vez que ambos hayan firmado un acuerdo de secreto comercial y confidencialidad, el fabricante, salvo que decida lo contrario, presentará al OET (en lo sucesivo, «el OET responsable») un expediente técnico en el que se describa el producto, su uso previsto y los detalles del control de producción en fábrica que tenga intención de aplicar.

2. Contrato

Para los productos de construcción contemplados en el artículo 21, apartado 1, letra c), en el plazo de un mes a partir de la recepción del expediente técnico, se celebrará entre el fabricante y el OET responsable de la elaboración de la evaluación técnica europea un contrato que defina el programa de trabajo para la elaboración del documento de evaluación europeo, que incluirá:

- la organización de los trabajos dentro de la organización de los OET;
- la composición del grupo de trabajo que será creado dentro de la organización de los OET para el área de productos de que se trate;
- la coordinación de los OET.

3. Programa de trabajo

Tras la celebración del contrato con el fabricante, la organización de los OET informará a la Comisión del programa de trabajo para elaborar el documento de evaluación europeo, el calendario de su ejecución e indicará el programa de evaluación. Esta comunicación tendrá lugar en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud de la evaluación técnica europea.

4. Propuesta de documento de evaluación europeo

La organización de los OET ultimarán una propuesta de documento de evaluación europeo a través del grupo de trabajo coordinado por el OET responsable y la comunicará a las partes interesadas en el plazo de seis meses a partir de la fecha en que se informó a la Comisión sobre el programa de trabajo.

5. Participación de la Comisión

Un representante de la Comisión podrá participar, en calidad de observador, en todos los pasos de la ejecución del programa de trabajo.

6. Prórroga y retraso

El grupo de trabajo notificará a la organización de los OET y a la Comisión cualquier retraso en los plazos establecidos en las secciones 1 a 4 del presente anexo.

Si se puede justificar una prórroga de los plazos para elaborar el documento de evaluación europeo, en particular debido a la ausencia de decisión de la Comisión sobre el sistema de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones del producto de construcción, o debido a la necesidad de elaborar un nuevo método de ensayo, la Comisión fijará una prórroga del plazo.

7. Modificaciones y adopción del documento de evaluación europeo

El OET responsable comunicará la propuesta de documento de evaluación europeo al fabricante, que tendrá quince días laborables para reaccionar al respecto. A continuación la organización de los OET:

- a) informará al fabricante de cómo se han tenido en cuenta sus observaciones, si procede;
- b) adoptará la propuesta de documento de evaluación europeo, y
- c) enviará una copia a la Comisión.

Si, en el plazo de quince días laborables a partir de la recepción, la Comisión comunica sus observaciones sobre la propuesta de documento de evaluación europeo a la organización de los OET, esta, tras haber tenido la ocasión de formular observaciones, lo modificará en consecuencia y enviará una copia del documento de evaluación europeo adoptado al fabricante y a la Comisión.

8. Documento de evaluación europeo definitivo destinado a la publicación

Tan pronto como el OET responsable haya emitido la primera evaluación técnica europea basándose en el documento de evaluación europeo adoptado, se ajustará dicho documento de evaluación europeo, basándose, si procede, en la experiencia adquirida. La organización de los OET adoptará el documento de evaluación europeo definitivo y enviará una copia a la Comisión, junto con una traducción de su título a todas las lenguas oficiales de la Unión para la publicación de su referencia. La organización de los OET se encargará de que el documento de evaluación europeo esté disponible por medios electrónicos tan pronto como el producto haya sido marcado CE.

ANEXO III

DECLARACIÓN DE PRESTACIONES

nº

1. Código de identificación única del producto tipo:
2. Tipo, lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita la identificación del producto de construcción como se establece en el artículo 11, apartado 4:
.....
3. Uso o usos previstos del producto de construcción, con arreglo a la especificación técnica armonizada aplicable, tal como lo establece el fabricante:
.....
.....
4. Nombre, nombre o marca registrados y dirección de contacto del fabricante según lo dispuesto en el artículo 11, apartado 5:
.....
.....
5. En su caso, nombre y dirección de contacto del representante autorizado cuyo mandato abarca las tareas especificadas en el artículo 12, apartado 2:
.....
.....
6. Sistema o sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones del producto de construcción tal como figura en el anexo V:
.....
.....
7. En caso de declaración de prestaciones relativa a un producto de construcción cubierto por una norma armonizada:
.....
(nombre y número de identificación del organismo notificado, si procede)
tarea realizadapor el sistema
(descripción de las tareas de la tercera parte como se establece en el anexo V)
y emitido
(certificado de constancia de prestaciones, certificado de conformidad del control de producción en fábrica, informes de ensayo o cálculo —según corresponda)
8. En caso de declaración de prestaciones relativa a un producto de construcción para el que se ha emitido una evaluación técnica europea:
.....
(nombre y número de identificación del Organismo de Evaluación Técnica, si procede)
emitido
(número de referencia de la evaluación técnica europea)
sobre la base de
(número de referencia del documento de evaluación europeo)

tarea realizadapor el sistema
(descripción de las tareas de la tercera parte como se establece en el anexo V)

y emitido
(certificado de constancia de prestaciones, certificado de conformidad del control de producción en fábrica, informes de ensayo o cálculo – según corresponda)

9. Prestaciones declaradas

Notas al cuadro:

1. La columna 1 contendrá las características esenciales determinadas en las especificaciones técnicas armonizadas para el uso o usos previstos indicados en el punto 3 siguiente.
2. Para cada característica esencial enumerada en la columna 1 y en cumplimiento de los requisitos estipulados en el artículo 6, la columna 2 contendrá la prestación declarada, expresada por niveles o clases, o en una descripción, en relación con las características esenciales correspondientes. Se indicará «NPD» (Prestación No Determinada) cuando no se declare prestación.
3. Para cada característica esencial enumerada en la columna 1, la columna 3 contendrá:
 - a) la referencia con fecha de la norma armonizada correspondiente y, si procede, el número de referencia de la documentación técnica específica o adecuada utilizada;
 - o
 - b) la referencia con fecha del Documento de Evaluación Técnica Europeo correspondiente, cuando esté disponible, y número de referencia de la evaluación técnica europea utilizada.

Características esenciales (ver nota 1)	Prestaciones (ver nota 2)	Especificaciones técnicas armonizadas (ver nota 3)

Cuando en virtud de los artículos 37 o 38 la documentación técnica específica ha sido utilizada, los requisitos que cumple el producto:

.....
.....

10. Las prestaciones del producto identificado en los puntos 1 y 2 son conformes con las prestaciones declaradas en el punto 9.

La presente declaración de prestaciones se emite bajo la sola responsabilidad del fabricante identificado en el punto 4.

Firmado por y en nombre del fabricante por:

.....
(nombre, cargo)

.....
(lugar y fecha de emisión) (firma)

ANEXO IV

ÁREAS DE PRODUCTOS Y REQUISITOS PARA LOS OET

Cuadro 1 — Áreas de productos

CÓDIGO DE ÁREA	ÁREA DE PRODUCTOS
1	PRODUCTOS PREFABRICADOS DE HORMIGÓN NORMAL, LIGERO, Y HORMIGÓN CELULAR CURADO EN AUTOCLAVE
2	PUERTAS, VENTANAS, PERSIANAS Y CIERRES Y SUS HERRAJES
3	LÁMINAS, INCLUYENDO LÁMINAS APLICADAS EN FORMA LÍQUIDA Y KITS (PARA CONTROL DE LA HUMEDAD O DE VAPOR DE AGUA)
4	PRODUCTOS AISLANTES TÉRMICOS SISTEMAS Y KITS COMPUESTOS PARA AISLAMIENTO
5	APOYOS ESTRUCTURALES PERNOS PARA JUNTAS ESTRUCTURALES
6	CHIMENEAS, CONDUCTOS Y PRODUCTOS RELACIONADOS
7	PRODUCTOS DE YESO
8	GEOTEXILES, GEOMEMBRANAS Y PRODUCTOS AFINES
9	MUROS CORTINA/REVESTIMIENTO EXTERIOR DE FACHADAS/ACRISTALAMIENTO SELLANTE ESTRUCTURAL
10	EQUIPOS FIJOS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS (ALARMA Y DETECCIÓN DE INCENDIOS, INSTALACIONES FIJAS DE EXTINCIÓN DE INCENDIOS, PRODUCTOS DE CONTROL DE FUEGO Y HUMO Y DE SUPRESIÓN DE EXPLOSIONES)
11	APARATOS SANITARIOS
12	EQUIPAMIENTO FIJO PARA VÍAS DE CIRCULACIÓN
13	PRODUCTOS Y ELEMENTOS DE MADERA ESTRUCTURAL Y PRODUCTOS AUXILIARES
14	PANELES Y ELEMENTOS A BASE DE MADERA
15	CEMENTOS, CALES Y OTROS CONGLOMERANTES HIDRÁULICOS
16	ACEROS PARA HORMIGÓN ARMADO Y PRETENSADO (Y COMPONENTES AUXILIARES) KITS DE POSTENSADO
17	ALBAÑILERÍA Y COMPONENTES AUXILIARES PIEZAS DE ALBAÑILERÍA, MORTEROS, PRODUCTOS AFINES
18	PRODUCTOS PARA INSTALACIONES DE EVACUACIÓN DE AGUAS RESIDUALES
19	PAVIMENTOS
20	PRODUCTOS DE CONSTRUCCIÓN METÁLICOS Y COMPONENTES AUXILIARES
21	ACABADOS PARA PAREDES INTERIORES Y EXTERIORES Y PARA TECHOS. KITS DE TABIQUERÍA INTERIOR
22	RECUBRIMIENTOS DE CUBIERTAS, LUCERNARIOS, CLARABOYAS Y PRODUCTOS AUXILIARES KITS DE CUBIERTAS
23	PRODUCTOS PARA CONSTRUCCIÓN DE CARRETERAS
24	ÁRIDOS
25	ADHESIVOS PARA LA CONSTRUCCIÓN

CÓDIGO DE ÁREA	ÁREA DE PRODUCTOS
26	PRODUCTOS RELACIONADOS CON EL HORMIGÓN, EL MORTERO Y LAS LECHADAS
27	APARATOS DE CALEFACCIÓN AMBIENTAL
28	TUBERÍAS, CISTERNAS Y COMPONENTES AUXILIARES SIN CONTACTO CON EL AGUA DESTINADA A CONSUMO HUMANO
29	PRODUCTOS DE CONSTRUCCIÓN EN CONTACTO CON EL AGUA DESTINADA A CONSUMO HUMANO
30	VIDRIO PLANO, VIDRIO CONFORMADO Y BLOQUES DE VIDRIO
31	CABLES DE ALIMENTACIÓN, CONTROL Y COMUNICACIÓN
32	SELLANTES PARA JUNTAS
33	ANCLAJES
34	KITS, UNIDADES Y ELEMENTOS DE CONSTRUCCIÓN PREFABRICADOS
35	PRODUCTOS CORTAFUEGO DE SELLADO Y DE PROTECCIÓN CONTRA EL FUEGO, PRODUCTOS RETARDANTES DEL FUEGO

Cuadro 2 — Requisitos de los OET

Competencia	Descripción de la competencia	Requisito
1. Análisis de riesgos	Identificar los posibles riesgos y beneficios del uso de productos de construcción innovadores en ausencia de información técnica establecida/consolidada sobre sus prestaciones cuando se instalan en obras de construcción.	Los OET se establecerán de acuerdo con el Derecho interno y tendrán personalidad jurídica. Serán independientes de las partes interesadas y de cualquier interés específico.
2. Establecimiento de criterios técnicos	Transformar el resultado del análisis de riesgos en criterios técnicos para evaluar el comportamiento y las prestaciones de los productos de construcción en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos nacionales aplicables. Aportar la información técnica que necesitan aquellos que intervienen en el proceso de construcción como usuarios potenciales de los productos de construcción (fabricantes, proyectistas, contratistas, instaladores).	Además, los OET contarán con personal que reúna los siguientes requisitos: a) objetividad y una sólida capacidad de apreciación técnica; b) un conocimiento detallado de las disposiciones reglamentarias y otros requisitos vigentes en el Estado miembro en que estén designados para las áreas de productos para los que hayan sido designados; c) una comprensión general de la práctica de la construcción y un detallado conocimiento técnico sobre las áreas de productos para los que hayan sido designados;
3. Establecimiento de métodos de evaluación	Diseñar y validar métodos adecuados (ensayos o cálculos) para evaluar las prestaciones en relación con las características esenciales de los productos de construcción, tomando en consideración el estado actual de la técnica.	d) un conocimiento detallado de los riesgos específicos y de los aspectos técnicos del proceso de construcción; e) un conocimiento detallado de las normas armonizadas existentes y de los métodos de ensayo en las áreas de productos para los que hayan sido designados; f) habilidades lingüísticas adecuadas. La remuneración del personal de los OET no dependerá del número de evaluaciones efectuadas ni de los resultados de estas.

Competencia	Descripción de la competencia	Requisito
4. Determinación del control de producción en fábrica específico	Comprender y evaluar el proceso de fabricación del producto específico para determinar las medidas adecuadas que garanticen la constancia del producto a través del proceso de fabricación dado.	Los OET contarán con personal que tenga un conocimiento adecuado de la relación entre el proceso de fabricación y las características del producto en lo que respecta al control de producción en fábrica.
5. Evaluación de productos	Evaluar las prestaciones en relación con las características esenciales de los productos de construcción sobre la base de métodos armonizados y con arreglo a criterios armonizados.	Además de los requisitos enumerados en los puntos 1, 2 y 3, los OET tendrán acceso a los medios y equipos necesarios para la evaluación de las prestaciones en relación con las características esenciales de los productos de construcción dentro de las áreas de productos para los cuales hayan sido designados.
6. Gestión general	Garantizar la coherencia, fiabilidad, objetividad y trazabilidad mediante la aplicación sistemática de métodos de gestión adecuados.	<p>Los OET tendrán:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) una trayectoria probada de respeto a las buenas prácticas administrativas; b) una política y los procedimientos de apoyo para garantizar la confidencialidad de la información sensible dentro del OET y respecto a todos sus socios; c) un sistema de control de documentos para garantizar el registro, la trazabilidad, el mantenimiento y el archivo de todos los documentos pertinentes; d) un mecanismo de auditoría interna y revisión por la dirección a fin de garantizar la vigilancia permanente del cumplimiento de los métodos de gestión adecuados; e) un procedimiento para abordar con objetividad las reclamaciones y quejas.

ANEXO V

EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONSTANCIA DE LAS PRESTACIONES

1. SISTEMAS DE EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONSTANCIA DE LAS PRESTACIONES
 - 1.1. Sistema 1+ — Declaración de prestaciones de las características esenciales del producto de construcción, por parte del fabricante, sobre la base de los siguientes elementos:
 - a) el fabricante efectuará:
 - i) el control de producción en fábrica,
 - ii) ensayos adicionales de muestras tomadas en la fábrica, de acuerdo con un plan de ensayos determinado;
 - b) el organismo de certificación de producto notificado emitirá el certificado de constancia de las prestaciones del producto en virtud de:
 - i) la determinación del producto tipo sobre la base de ensayos de tipo (incluido el muestreo), cálculos de tipo, valores tabulados o documentación descriptiva del producto,
 - ii) la inspección inicial de la planta de producción y del control de producción en fábrica,
 - iii) la vigilancia, evaluación y supervisión permanentes del control de producción en fábrica,
 - iv) ensayos mediante sondeo de muestras tomadas antes de la introducción del producto en el mercado.
 - 1.2. Sistema 1 — Declaración de prestaciones de las características esenciales del producto de construcción, por parte del fabricante, sobre la base de los siguientes elementos:
 - a) el fabricante efectuará:
 - i) el control de producción en fábrica,
 - ii) ensayos adicionales de muestras tomadas en la fábrica por el fabricante, de conformidad con un plan de ensayos determinado;
 - b) el organismo de certificación de producto notificado emitirá el certificado de constancia de las prestaciones del producto en virtud de:
 - i) la determinación del producto tipo sobre la base de ensayos de tipo (incluido el muestreo), cálculos de tipo, valores tabulados o documentación descriptiva del producto,
 - ii) la inspección inicial de la planta de producción y del control de producción en fábrica,
 - iii) la vigilancia, evaluación y supervisión permanentes del control de producción en fábrica.
 - 1.3. Sistema 2+ — Declaración de prestaciones de las características esenciales del producto de construcción, por parte del fabricante, sobre la base de los siguientes elementos:
 - a) el fabricante efectuará:
 - i) la determinación del producto tipo sobre la base de ensayos de tipo (incluido el muestreo), cálculos de tipo, valores tabulados o documentación descriptiva del producto,
 - ii) el control de producción en fábrica,
 - iii) ensayos de muestras tomadas en la fábrica, de acuerdo con un plan de ensayos determinado;

- b) el organismo de certificación del control de producción notificado emitirá el certificado de conformidad del control de producción en fábrica sobre la base de:
 - i) la inspección inicial de la planta de producción y del control de producción en fábrica,
 - ii) la vigilancia, evaluación y supervisión permanentes del control de producción en fábrica.
- 1.4. Sistema 3 — Declaración de prestaciones de las características esenciales del producto de construcción, por parte del fabricante, sobre la base de los siguientes elementos:
- a) el fabricante efectuará un control de producción en fábrica;
 - b) el laboratorio de ensayos notificado procederá a la determinación del producto tipo sobre la base de ensayos de tipo (basados en el muestreo realizado por el fabricante), cálculos de tipo, valores tabulados o documentación descriptiva del producto.
- 1.5. Sistema 4 — Declaración de prestaciones de las características esenciales del producto de construcción, por parte del fabricante, sobre la base de los siguientes elementos:
- a) el fabricante efectuará:
 - i) la determinación del producto tipo sobre la base de ensayos de tipo, cálculos de tipo, valores tabulados o documentación descriptiva del producto,
 - ii) el control de producción en fábrica;
 - b) el organismo notificado no interviene.
2. ORGANISMOS QUE EVALÚAN Y VERIFICAN LA CONSTANCIA DE LAS PRESTACIONES
- En lo que respecta a la función de los organismos notificados que evalúan y verifican la constancia de las prestaciones de los productos de construcción, se establecerá una distinción entre:
- 1) organismo de certificación de producto: organismo notificado, gubernamental o no gubernamental, con la competencia y la responsabilidad necesarias para llevar a cabo una certificación de producto con arreglo a unas normas de procedimiento y de gestión dadas;
 - 2) organismo de certificación del control de producción en fábrica: organismo notificado, gubernamental o no gubernamental, con la competencia y la responsabilidad necesarias para llevar a cabo una certificación del control de producción en fábrica con arreglo a unas normas de procedimiento y de gestión dadas;
 - 3) laboratorio de ensayos: laboratorio notificado que mide, examina, ensaya, calibra o determina por otros medios las características o las prestaciones de los materiales o de los productos de construcción.
3. CASOS DE CARACTERÍSTICAS ESENCIALES EN QUE NO SE REQUIERE LA REFERENCIA A UNA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA ARMONIZADA CORRESPONDIENTE
- 1) Reacción al fuego.
 - 2) Resistencia al fuego.
 - 3) Comportamiento ante un fuego exterior.
 - 4) Absorción acústica.
 - 5) Emisiones de sustancias peligrosas.
-

REGLAMENTO (UE) N° 306/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 9 de marzo de 2011****por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1964/2005 del Consejo sobre los tipos arancelarios aplicables a los plátanos**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De acuerdo con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1964/2005 del Consejo ⁽²⁾ establece que, a partir del 1 de enero de 2006, el tipo arancelario para los plátanos del código NC 0803 00 19 sea de 176 EUR/tonelada métrica.
- (2) El 31 de mayo de 2010 se firmó el Acuerdo de Ginebra sobre el Comercio de Bananos ⁽³⁾ entre la Unión Europea y Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Perú y Venezuela (en lo sucesivo, «el Acuerdo»), relativo a la estructura y el funcionamiento del régimen comercial de la Unión con respecto a los plátanos del código NC 0803 00 19.
- (3) El Acuerdo establece que la Unión reducirá gradualmente, de 176 EUR/tonelada métrica a 114 EUR/tonelada métrica, el tipo arancelario que aplica a los plátanos. En un

primer recorte, que se aplicó con carácter retroactivo desde el 15 de diciembre de 2009, fecha de la rúbrica del Acuerdo, el tipo quedó reducido a 148 EUR/tonelada métrica. Las siguientes reducciones han de aplicarse en siete tramos anuales, con un posible retraso de dos años como máximo si se demora el acuerdo acerca de las modalidades sobre agricultura en la Ronda de Doha de la Organización Mundial del Comercio (OMC). El tipo arancelario final de 114 EUR/tonelada métrica ha de implantarse el 1 de enero de 2019 a más tardar. Las reducciones arancelarias se consolidarán en la OMC en el momento en que se certifique la Lista de la UE relativa a los plátanos.

(4) El Acuerdo, aplicado provisionalmente desde la fecha de su firma, fue aprobado mediante la Decisión 2011/194/UE del Consejo ⁽⁴⁾.

(5) Vistos los nuevos tipos arancelarios para los plátanos que deben aplicarse en virtud del Acuerdo, procede derogar el Reglamento (CE) n° 1964/2005.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 1964/2005.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo.

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

Hecho en Estrasburgo, el 9 de marzo de 2011.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
J. BUZEK

Por el Consejo
La Presidenta
GYŐRI E.

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 3 de febrero de 2011 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 7 de marzo de 2011.

⁽²⁾ DO L 316 de 2.12.2005, p. 1.

⁽³⁾ DO L 141 de 9.6.2010, p. 3.

⁽⁴⁾ Véase la página 66 del presente Diario Oficial.

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 9 de marzo de 2011

relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, sus artículos 114 y 168,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 168, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se ha de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Esto implica que, cuando la Unión adopta actos conforme a otras disposiciones del Tratado, también debe quedar garantizado un nivel elevado de protección de la salud humana.
- (2) La base jurídica adecuada es el artículo 114 del TFUE pues la mayoría de las disposiciones de la presente Directiva tienen por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías, personas y servicios. Dado que se cumplen las condiciones para tomar como base jurídica el artículo 114 del TFUE, la legislación de la Unión debe basarse en la citada disposición aun cuando la protección de la salud pública es un factor decisivo en las decisiones tomadas. A este respecto, el artículo 114, apartado 3, del TFUE exige

explícitamente que, al buscar la aproximación, debe garantizarse un nivel de protección elevado de la salud humana, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos.

- (3) Los sistemas sanitarios de la Unión constituyen un componente esencial del alto nivel de protección social en la Unión y contribuyen a la cohesión y la justicia sociales, así como al desarrollo sostenible. Asimismo, forman parte del marco más amplio de servicios de interés general.
- (4) Sin perjuicio de la posibilidad de que los pacientes reciban asistencia sanitaria transfronteriza con arreglo a la presente Directiva, los Estados miembros seguirán siendo responsables de proporcionar a los ciudadanos en su territorio una asistencia sanitaria segura, de alta calidad, eficaz y suficiente desde un punto de vista cuantitativo. Asimismo, la transposición de la presente Directiva a los ordenamientos nacionales y su aplicación no deben conllevar que se aliente a los pacientes a recibir tratamiento fuera de su Estado miembro de afiliación.
- (5) Tal como han reconocido los Estados miembros en las conclusiones del Consejo de los días 1 y 2 de junio de 2006 sobre los «valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea» ⁽⁴⁾ (en lo sucesivo, «las Conclusiones del Consejo»), hay un conjunto de principios operativos que comparten todos los sistemas sanitarios de la Unión. Estos principios operativos son necesarios para asegurar la confianza de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, lo cual es a su vez necesario para lograr la movilidad de los pacientes y un nivel de protección elevado de la salud. En la misma declaración, el Consejo reconoció que la forma en que estos valores y principios se plasman en la realidad varía significativamente de un Estado miembro a otro. En particular, corresponde adoptar a nivel nacional las decisiones sobre la cartera de servicios sanitarios a los que tienen derecho los ciudadanos y los mecanismos de financiación y de prestación de asistencia sanitaria, tales como la determinación de hasta qué punto procede recurrir a los mecanismos de mercado y la presión de la competencia para gestionar los sistemas sanitarios.
- (6) Tal y como ha confirmado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (denominado en lo sucesivo «el Tribunal de Justicia») en varias ocasiones, en el ámbito de aplicación del TFUE entran todos los tipos de atención médica, aunque se reconoce la naturaleza específica de cada uno.

⁽¹⁾ DO C 175 de 28.7.2009, p. 116.

⁽²⁾ DO C 120 de 28.5.2009, p. 65.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 23 de abril de 2009 (DO C 184 E de 8.7.2010, p. 368), Posición del Consejo en primera lectura de 13 de septiembre de 2010 (DO C 275 E de 12.10.2010, p. 1), Posición del Parlamento Europeo de 19 de enero de 2011 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 28 de febrero de 2011.

⁽⁴⁾ DO C 146 de 22.6.2006, p. 1.

- (7) La presente Directiva respeta y no va en perjuicio de la libertad de cada Estado miembro de decidir el tipo de asistencia sanitaria que considera adecuado. Ninguna de las disposiciones de la presente Directiva debe interpretarse de manera que se socaven las opciones éticas fundamentales de los Estados miembros.
- (8) El Tribunal de Justicia ya ha tratado algunas cuestiones relacionadas con la asistencia sanitaria transfronteriza, en particular el reembolso de la asistencia sanitaria prestada en un Estado miembro distinto al de residencia del destinatario de dicha asistencia. Mediante la presente Directiva se pretende lograr una aplicación más general y también eficaz de los principios desarrollados caso por caso por el Tribunal de Justicia.
- (9) En sus Conclusiones, el Consejo reconoció el valor particular de una iniciativa en materia de asistencia sanitaria transfronteriza que garantice a los ciudadanos de la Unión la claridad de sus derechos cuando se trasladen de un Estado miembro a otro, a fin de garantizar la seguridad jurídica.
- (10) El objetivo de la presente Directiva es establecer unas reglas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de elevada calidad en la Unión, así como garantizar la movilidad de los pacientes de conformidad con los principios establecidos por el Tribunal de Justicia y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, respetando plenamente, al mismo tiempo, las responsabilidades de los Estados miembros en lo tocante a la determinación de las prestaciones de seguridad social que estén relacionadas con la salud y a la organización y la prestación de asistencia sanitaria y atención médica, y de otras prestaciones de la seguridad social, en especial, en caso de enfermedad.
- (11) La presente Directiva debe aplicarse a aquellos pacientes que decidan solicitar asistencia sanitaria en un Estado miembro que no sea el Estado miembro de afiliación. Como ha confirmado el Tribunal de Justicia, ni el carácter especial, ni el modo en el que esté organizado o financiado cualquier tipo de asistencia sanitaria lo excluye del ámbito del principio fundamental de la libre prestación de servicios. No obstante, el Estado miembro de afiliación puede optar por limitar el reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza por razones relativas a la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria prestada, cuando ello pueda justificarse por razones imperiosas de interés general relacionadas con la salud pública. El Estado miembro de afiliación puede asimismo establecer disposiciones adicionales por otros motivos, cuando ello pueda justificarse por tales razones imperiosas de interés general. En efecto, el Tribunal de Justicia estipuló que la protección de la salud pública se encuentra entre las razones imperiosas de interés general que pueden justificar que se restrinja la libertad de circulación contemplada en los Tratados.
- (12) El concepto de «razones imperiosas de interés general» al que se hace referencia en determinadas disposiciones de la presente Directiva ha sido desarrollado por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia relativa a los artículos 49 y 56 del TFUE y puede seguir evolucionando. El Tribunal de Justicia ha establecido en varias ocasiones que razones imperiosas de interés general pueden justificar un obstáculo a la libre prestación de servicios tales como necesidades de planificación relacionadas con el objeto de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro de que se trate, o la voluntad de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos. El Tribunal de Justicia ha reconocido del mismo modo que el objetivo de mantener, por razones de salud pública, un servicio sanitario equilibrado abierto a todos puede asimismo corresponder a una de las excepciones previstas en el artículo 52 del TFUE en la medida en que contribuye a lograr un alto nivel de protección de la salud. El Tribunal de Justicia ha sostenido asimismo que dicha disposición del TFUE permite a los Estados miembros restringir la libre prestación de servicios médicos y hospitalarios en tanto en cuanto el mantener la capacidad de tratamiento y la competencia médica en el territorio nacional es esencial para la sanidad pública.
- (13) Queda claro que la obligación de reembolsar los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza debe limitarse a la asistencia sanitaria a la cual el asegurado tenga derecho de conformidad con la legislación del Estado miembro de afiliación.
- (14) La presente Directiva no se debe aplicar a aquellos servicios cuya finalidad primordial es ayudar a personas que requieren asistencia a la hora de realizar tareas rutinarias y de la vida diaria. Concretamente, la presente Directiva no se debe aplicar a aquellos cuidados de larga duración considerados necesarios para permitir a la persona que requiere cuidados vivir una vida lo más plena y autónoma posible. Así pues, la presente Directiva no debe aplicarse, por ejemplo, a los cuidados de larga duración prestados por servicios de atención a domicilio, en residencias de válidos, residencias asistidas o en otros servicios de atención asistida.
- (15) Por su carácter específico, el acceso a órganos y su asignación para realizar un trasplante de órganos debe quedar fuera del ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- (16) A los efectos del reembolso de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza, la presente Directiva no debe abarcar solo la situación en la que el paciente reciba asistencia sanitaria en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación, sino también la prescripción, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios cuando estos sean provistos en el contexto de un servicio sanitario. La definición de asistencia sanitaria transfronteriza debe abarcar tanto la situación en que un paciente adquiera dichos medicamentos y productos sanitarios en un Estado miembro que no sea el Estado miembro de afiliación, como la situación en que el paciente adquiera dichos medicamentos y productos sanitarios en un Estado miembro que no sea aquel en que fue expedida la receta.

- (17) La presente Directiva no afecta a las normas de los Estados miembros relativas a la venta de medicamentos y productos sanitarios en Internet.
- (18) La presente Directiva no da derecho a las personas a entrar, permanecer o residir en un Estado miembro con el fin de recibir asistencia sanitaria en dicho Estado miembro. En caso de que la estancia de una persona en territorio de un Estado miembro no sea conforme a la legislación de dicho Estado miembro relativa al derecho de entrada o de estancia en su territorio, dicha persona no será considerada asegurado según la definición de la presente Directiva. Debe seguir correspondiendo a los Estados miembros determinar en su legislación nacional la definición de persona que se considera asegurada a efectos de su régimen sanitario público y legislación en materia de seguridad social mientras se salvaguarden los derechos de los pacientes establecidos en la presente Directiva.
- (19) Cuando un paciente recibe asistencia sanitaria transfronteriza, es esencial que sepa de antemano qué reglas serán aplicables. Las normas aplicables a la asistencia sanitaria transfronteriza deben ser las establecidas en la legislación del Estado miembro de tratamiento, dado que, conforme al artículo 168, apartado 7, del TFUE, la organización y la prestación de servicios sanitarios y atención médica son competencia de los Estados miembros. Esto ayudará al paciente a elegir con conocimiento de causa y evitará concepciones erróneas y malentendidos. Asimismo, se establecerá de este modo un nivel elevado de confianza entre el paciente y el prestador de la asistencia sanitaria.
- (20) Con el fin de ayudar a los pacientes a elegir con pleno conocimiento de causa cuando deseen recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro, los Estados miembros de tratamiento deben garantizar que los pacientes provenientes de otros Estados miembros reciben, previa petición, la información pertinente acerca de las normas en materia de seguridad y calidad aplicadas en su territorio, así como acerca de los prestadores de asistencia sanitaria que están sujetos a dichas normas. Además, los prestadores de asistencia sanitaria deben facilitar a los pacientes, cuando estos la soliciten, información sobre los diversos aspectos específicos de los servicios de asistencia sanitaria que ofrecen y sobre las opciones de tratamiento. Siempre que los prestadores de asistencia sanitaria faciliten ya a los pacientes residentes en el Estado miembro de tratamiento la información pertinente sobre estos aspectos específicos, la presente Directiva no debe obligar a los prestadores de asistencia sanitaria a ampliar la información a los pacientes procedentes de otros Estados miembros. Nada debe impedir que los Estados miembros de tratamiento obliguen también a otros agentes además de los prestadores de asistencia sanitaria, como las compañías de seguros o los poderes públicos, a facilitar dicha información sobre aspectos específicos de los servicios de asistencia sanitaria que ofrecen, si ello pudiera resultar más adecuado a la organización de su sistema de asistencia sanitaria.
- (21) En sus Conclusiones el Consejo reconoció que existe un conjunto de valores y principios comunes compartidos en la Unión sobre la forma en que los sistemas sanitarios responden a las necesidades de la población y de los pacientes a cuyo servicio están. Los valores esenciales de universalidad, acceso a una atención sanitaria de elevada calidad, equidad y solidaridad han sido ampliamente reconocidos en los trabajos de las diferentes instituciones de la UE. Por lo tanto, los Estados miembros han de garantizar asimismo que estos valores se respetan en el caso de pacientes y ciudadanos de otros Estados miembros y que se trata a todos los pacientes de manera equitativa en función de la asistencia sanitaria que precisan y no de su Estado miembro de afiliación. Al hacerlo, los Estados miembros deben respetar los principios de libre circulación de las personas en el mercado interior, no discriminación por razón, entre otras cosas, de nacionalidad, el de necesidad y el de proporcionalidad de cualquier restricción a la libre circulación. No obstante, no hay nada en la presente Directiva que obligue a los prestadores de asistencia sanitaria a aceptar pacientes de otros Estados miembros para tratamientos planificados o darles prioridad en detrimento de otros pacientes, como sería el caso si aumenta el tiempo de espera para recibir tratamiento. La entrada de pacientes puede crear una demanda que supere la capacidad existente de un Estado miembro en relación con un tratamiento en particular. En estos casos excepcionales, el Estado miembro debe conservar la posibilidad de resolver la situación por razones de salud pública, de conformidad con los artículos 52 y 62 del TFUE. Esta obligación se entiende, no obstante, sin perjuicio de las obligaciones que atañen a los Estados miembros en virtud del Reglamento (CE) n° 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social⁽¹⁾.
- (22) Deben hacerse esfuerzos sistemáticos y continuos para asegurar que se mejoren los estándares de calidad y de seguridad de conformidad con las conclusiones del Consejo, teniendo en cuenta asimismo los progresos de la ciencia médica internacional y las buenas prácticas médicas generalmente reconocidas, así como las nuevas tecnologías de la salud.
- (23) Garantizar unas obligaciones comunes claras respecto a la provisión de mecanismos para atender las situaciones en que haya que responder de los daños derivados de la asistencia sanitaria es fundamental para evitar que la falta de confianza en esos mecanismos suponga un obstáculo para la implantación de la asistencia sanitaria transfronteriza. Los sistemas para hacer frente a los daños en el Estado miembro de tratamiento deben entenderse sin perjuicio de la posibilidad de que los Estados miembros extiendan la cobertura de sus sistemas nacionales a los pacientes de su país que se procuren asistencia sanitaria en el extranjero cuando esto sea lo más adecuado para ellos.
- (24) Los Estados miembros deben asegurarse de que disponen de mecanismos para proteger a los pacientes y para exigir reparación en caso de daños causados por la asistencia sanitaria prestada en su territorio, y de que estos mecanismos son adecuados a la naturaleza y el alcance del riesgo. Sin embargo, compete a los Estados miembros determinar la naturaleza o las modalidades de estos mecanismos.

⁽¹⁾ DO L 166 de 30.4.2004, p. 1.

- (25) El derecho a la protección de los datos de carácter personal es un derecho fundamental reconocido por el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Para garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza se requiere la transferencia de datos personales relativos a la salud del paciente. Debe ser posible que estos datos personales circulen de un Estado miembro a otro, pero al tiempo deben protegerse los derechos fundamentales de las personas. La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, establece el derecho de las personas a acceder a los datos personales relativos a su salud, que figuran, por ejemplo, en el historial médico del paciente, que contiene informaciones tales como el diagnóstico, los resultados de exámenes, las evaluaciones de los médicos a cargo del paciente y todo tratamiento recibido o intervención practicada. Estas disposiciones deben ser aplicables también en el contexto de la asistencia sanitaria transfronteriza cubierta por la presente Directiva.
- (26) El Tribunal de Justicia ha reconocido en varias sentencias el derecho al reembolso de los costes de la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro por el sistema obligatorio de seguridad social de los pacientes como personas aseguradas. El Tribunal de Justicia sostiene que las disposiciones del Tratado sobre la libre prestación de servicios abarcan la libertad de los destinatarios de la asistencia sanitaria, incluidas las personas que precisan tratamiento médico, de acudir a otro Estado miembro para recibir allí dicha asistencia. Esto también debe aplicarse a los destinatarios de asistencia sanitaria que deseen recibir la asistencia sanitaria que se presta en otro Estado miembro a través de otros medios, como por ejemplo los servicios de salud electrónica.
- (27) De conformidad con los principios establecidos por el Tribunal de Justicia, y sin que ello suponga un peligro para el equilibrio financiero de los sistemas de asistencia sanitaria y seguridad social de los Estados miembros, en lo que atañe al reembolso de los costes de la asistencia sanitaria debe proporcionarse una mayor seguridad jurídica a los pacientes y a los profesionales sanitarios, los prestadores de asistencia sanitaria y las instituciones de seguridad social.
- (28) La presente Directiva no afecta a los derechos de la persona asegurada en relación con la asunción de los costes de la asistencia sanitaria que se haya hecho necesaria, por razones médicas, durante la estancia temporal en otro Estado miembro, con arreglo al Reglamento (CE) n° 883/2004. Tampoco debe afectar al derecho de una persona asegurada a obtener autorización para recibir tratamiento en otro Estado miembro cuando se cumplan las condiciones establecidas en los reglamentos de la Unión sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, en particular en el Reglamento (CE) n° 883/2004 o en el Reglamento (CEE) n° 1408/71 del Consejo, de 14 de junio de 1971, relativo a la aplicación de los regímenes de seguridad social a los trabajadores por cuenta ajena, a los trabajadores por cuenta propia y a los miembros de sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad ⁽²⁾, aplicables en virtud del Reglamento (UE) n° 1231/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se amplía la aplicación del Reglamento (CE) n° 883/2004 y el Reglamento (CE) n° 987/2009 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por los mismos ⁽³⁾ y del Reglamento (CE) n° 859/2003 del Consejo, de 14 de mayo de 2003, por el que se amplían las disposiciones del Reglamento (CEE) n° 1408/71, y del Reglamento (CEE) n° 574/72 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas ⁽⁴⁾.
- (29) Es conveniente exigir que también los pacientes que acudan a otro Estado miembro para recibir asistencia sanitaria en circunstancias distintas de las previstas en el Reglamento (CE) n° 883/2004 puedan beneficiarse de los principios de la libre circulación de pacientes, servicios y bienes de conformidad con el TFUE y con la presente Directiva. Debe garantizarse a los pacientes la asunción de los costes de dicha asistencia sanitaria, al menos, al mismo nivel establecido para esa asistencia sanitaria u otra similar si se la hubiesen dispensado en el Estado miembro de afiliación. Con ello se respeta plenamente la responsabilidad de los Estados miembros de determinar el alcance de la cobertura por enfermedad disponible para sus ciudadanos y se evita todo efecto importante en la financiación de los sistemas nacionales de asistencia sanitaria.
- (30) Así pues, por lo que respecta a los pacientes, los dos sistemas deben ser coherentes; o bien se aplica la presente Directiva, o bien se aplican los Reglamentos de la Unión sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.
- (31) Cuando las condiciones se cumplen, no debe privarse a los pacientes de los derechos más beneficiosos que les garantizan los Reglamentos de la Unión sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social. Por lo tanto, a todo paciente que solicite autorización para recibir en otro Estado miembro un tratamiento apropiado para su estado de salud debe concedérsele dicha autorización en las condiciones establecidas en los Reglamentos de la Unión si el tratamiento en cuestión figura entre las prestaciones previstas por la legislación del Estado miembro en que el paciente reside y cuando al paciente no se le puede prestar dicho tratamiento en un plazo justificable desde el punto de vista médico, teniendo en cuenta su estado actual de salud y la evolución probable del mismo. No obstante, si un paciente solicita expresamente que se le aplique un tratamiento en virtud de la presente Directiva, los beneficios que se apliquen al reembolso quedarán limitados a los aplicables en virtud de la Directiva. Cuando el paciente tenga derecho a asistencia sanitaria transfronteriza en virtud tanto de la presente Directiva como del Reglamento (CE) n° 883/2004 y la aplicación de dicho Reglamento sea más ventajosa para el paciente, el Estado miembro de afiliación le señalará este hecho.

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ DO L 149 de 5.7.1971, p. 2.

⁽³⁾ DO L 344 de 29.12.2010, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 124 de 20.5.2003, p. 1.

- (32) En ningún caso deben los pacientes obtener ventaja financiera alguna de la asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro, y la asunción de los costes debe limitarse únicamente, por tanto, a los costes efectivos de la asistencia sanitaria recibida.
- (33) La presente Directiva tampoco pretende crear el derecho al reembolso del coste de la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro, si dicha asistencia sanitaria no se encuentra entre las prestaciones establecidas por la legislación del Estado miembro de afiliación del asegurado. De igual modo, la presente Directiva no debe impedir a los Estados miembros ampliar su sistema de prestaciones en especie a la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro. La presente Directiva debe reconocer a los Estados miembros la libertad de organizar sus propios sistemas de asistencia sanitaria y seguridad social de modo tal que determine el derecho a tratamiento en los ámbitos regional o local.
- (34) El Estado miembro de afiliación debe dar a los pacientes el derecho a recibir en otro Estado miembro como mínimo las mismas prestaciones que se prevén en la legislación del Estado miembro de afiliación. Si la lista de prestaciones no especifica con precisión el método de tratamiento aplicado pero define los tipos de tratamiento, el Estado miembro de afiliación no debe denegar la autorización previa o el reembolso sobre la base de que el método de tratamiento no está disponible en su territorio, sino que debe evaluar si el tratamiento transfronterizo solicitado o recibido se corresponde con las prestaciones previstas en su legislación. El hecho de que la obligación de reembolsar la asistencia sanitaria transfronteriza en virtud de la presente Directiva se limite a la asistencia sanitaria que figure entre las prestaciones a que el paciente tenga derecho en su Estado miembro de afiliación no impide a los Estados miembros reembolsar el coste de la asistencia sanitaria transfronteriza más allá de esos límites. Los Estados miembros son libres, por ejemplo, de reembolsar los costes adicionales, como los gastos de alojamiento y de viaje o los costes adicionales incurridos por las personas con discapacidad, incluso cuando dichos costes no sean reembolsados en el caso de la asistencia sanitaria prestada en su territorio.
- (35) La presente Directiva no debe contemplar la transferencia de los derechos de seguridad social entre Estados miembros ni otras medidas de coordinación de los sistemas de seguridad social. El único objetivo de las disposiciones relativas a la autorización previa y al reembolso de la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro debe ser permitir la libre prestación de asistencia sanitaria a los pacientes y eliminar todo obstáculo injustificado a esa libertad fundamental en el Estado miembro de afiliación del paciente. Por consiguiente, la presente Directiva debe respetar plenamente las diferencias de los sistemas nacionales de asistencia sanitaria y las responsabilidades de los Estados miembros en cuanto a la organización y la prestación de servicios sanitarios y atención médica.
- (36) La presente Directiva debe establecer el derecho del paciente a recibir cualquier medicamento cuya comercialización se haya autorizado en el Estado miembro del tratamiento, aun en el caso de que la comercialización del medicamento no esté autorizada en el Estado miembro de afiliación, cuando se considere este indispensable para la eficacia del tratamiento prestado en otro Estado miembro. El Estado miembro de afiliación no debe estar obligado a reembolsar a un asegurado los medicamentos recetados en el Estado miembro de tratamiento que no figuren entre las prestaciones a dicho asegurado establecidas por el sistema de seguridad social o sistema nacional de sanidad obligatorio del Estado miembro de afiliación.
- (37) Los Estados miembros pueden mantener las condiciones, los criterios de admisibilidad y las formalidades reglamentarias y administrativas de carácter general que se refieren a la recepción de la asistencia sanitaria y al reembolso de los costes de la misma, como el requisito de consultar a un médico de atención primaria antes de acudir al especialista o de recibir asistencia hospitalaria, también en el caso de los pacientes que se procuren la asistencia sanitaria en otro Estado miembro, siempre que dichas condiciones sean necesarias y proporcionadas con respecto al fin perseguido y no sean discrecionales ni discriminatorias. Esto podrá incluir una evaluación por un profesional de la salud o un administrador sanitario que presten servicios en el sistema de seguridad social o el sistema nacional de sanidad obligatorio del Estado miembro de afiliación, tal como el médico generalista o de atención primaria que tiene atribuido el paciente, si ello es necesario para determinar el derecho de ese paciente a la asistencia sanitaria. Por tanto, es conveniente exigir que estas condiciones, criterios y trámites generales se apliquen de una manera objetiva, transparente y no discriminatoria y se conozcan de antemano, se basen fundamentalmente en consideraciones médicas y no supongan una carga adicional para los pacientes que se procuran la asistencia sanitaria en otro Estado miembro en comparación con los pacientes que son tratados en su Estado miembro de afiliación, y que se tomen las decisiones en el plazo más breve posible. Ello debe ser posible sin perjuicio de los derechos de los Estados miembros a establecer criterios o condiciones de autorización previa en el caso de pacientes que quieran recibir asistencia sanitaria en su Estado miembro de afiliación.
- (38) A la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, supeditar a autorización previa la asunción, por parte del sistema de seguridad social o el sistema nacional de sanidad obligatorio, de los gastos de la asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro constituye una restricción de la libertad de circulación de servicios. Por lo tanto, por regla general el Estado miembro de afiliación no debe supeditar la asunción de los costes de la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro a autorización previa en los casos en que dicha asistencia, de haber sido dispensada en su territorio, hubiera sido asumida por su sistema de seguridad social o sistema nacional de sanidad obligatorio.
- (39) Los flujos de pacientes entre los Estados miembros son limitados y se espera que lo sigan siendo, ya que la gran mayoría de los pacientes en la Unión recibe asistencia sanitaria en su propio país y prefiere que sea así. No obstante, en algunas circunstancias los pacientes pueden

tratar de recibir determinadas formas de asistencia sanitaria en otro Estado miembro. Puede tratarse de una atención muy especializada, o de asistencia sanitaria prestada en zonas fronterizas en las que el centro apropiado más cercano se encuentra en el país vecino. Asimismo, algunos pacientes desean ser tratados en el extranjero con el fin de estar cerca de familiares que residan en otro Estado miembro, con objeto de tener acceso a un método de tratamiento distinto del previsto en el Estado miembro de afiliación o porque creen que van a recibir una atención sanitaria de mayor calidad en otro Estado miembro.

- (40) Según la jurisprudencia constante del Tribunal de Justicia, los Estados miembros pueden supeditar a autorización previa la asunción de los gastos por el sistema nacional de sanidad de la asistencia hospitalaria prestada en otro Estado miembro. El Tribunal de Justicia ha sentenciado que este requisito es tanto necesario como razonable, pues debe ser posible planificar, en general como respuesta a diversas necesidades, cuestiones como el número de hospitales, su distribución geográfica, la manera en que están organizados y las instalaciones de las que deban dotarse, e incluso la naturaleza de los servicios sanitarios que puedan ofrecer. El Tribunal de Justicia ha sentenciado que dicha planificación pretende garantizar que haya un acceso suficiente y permanente a una variedad equilibrada de tratamientos hospitalarios de elevada calidad en el Estado miembro en cuestión. Además, se debe a la voluntad de lograr un control de los gastos y de evitar, en la medida de lo posible, todo derroche de medios financieros, técnicos y humanos. Siempre según el Tribunal de Justicia, dicho derroche resultaría aún más perjudicial en la medida en que, según consta, el sector de la asistencia hospitalaria genera costes considerables y debe responder a necesidades crecientes, mientras que los medios financieros destinados a la asistencia sanitaria no son ilimitados, cualquiera que sea el modo de financiación.
- (41) El mismo razonamiento es aplicable a la asistencia sanitaria que no se presta en un hospital, pero está sujeta a necesidades de planificación similares en el Estado miembro de tratamiento. Puede tratarse de asistencia sanitaria que requiera planificación por exigir el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos. A la luz del progreso de la tecnología, el desarrollo de nuevos métodos de tratamiento y las diferentes medidas de los Estados miembros en relación con la función de los hospitales en sus sistemas de asistencia sanitaria, el que este tipo de asistencia sanitaria sea prestado en medio hospitalario o ambulatorio no es el factor decisivo para decidir si exige planificación o no.
- (42) Dado que los Estados miembros son los responsables de la fijación de reglas en la medida en que la gestión, los requisitos, las normas de calidad y de seguridad difieren de un Estado miembro a otro, corresponde a los Estados miembros decidir si es necesario introducir un sistema de

autorización previa, y en tal caso, determinar qué tipo de asistencia sanitaria requiere autorización previa en el contexto de su sistema, conforme a los criterios definidos en la presente Directiva y a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. La información relativa a esta asistencia sanitaria debe hacerse accesible públicamente de antemano.

- (43) Los criterios para la concesión de la autorización previa deben justificarse a la luz de las razones imperiosas de interés general que pueden justificar obstáculos a la libre circulación de la asistencia sanitaria, tales como necesidades de planificación relacionadas con el objeto de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro de que se trate, o la voluntad de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos. El Tribunal de Justicia ha definido varias consideraciones posibles: el riesgo de socavar gravemente el equilibrio financiero de un sistema de seguridad social, el objetivo de mantener, por razones de salud pública, un servicio sanitario equilibrado abierto a todos, y el objetivo de mantener la capacidad de tratamiento y la competencia médica en el territorio nacional, esencial para la sanidad pública, e incluso la supervivencia de la población. Es importante además tener en cuenta el principio general de garantía de la seguridad del paciente en un sector conocido por la asimetría de la información al gestionar un sistema de autorización previa. A la inversa, la denegación de una autorización previa no puede basarse en la existencia de listas de espera en el territorio nacional, destinadas a planificar y gestionar la oferta hospitalaria en función de prioridades clínicas determinadas de antemano con carácter general, sin que se haya procedido a una evaluación médica objetiva.
- (44) Según la jurisprudencia constante del Tribunal de Justicia, los criterios de la concesión o denegación de la autorización previa se limitarán a lo que sea necesario y proporcional a la luz de estas razones imperiosas de interés general. Nótese que la incidencia de la movilidad de los pacientes sobre los sistemas nacionales de sanidad puede variar de un Estado miembro a otro o de una región a otra de un mismo Estado miembro, según factores como la ubicación geográfica, las barreras lingüísticas, la situación de los hospitales en regiones fronterizas o el tamaño de la población y el presupuesto de la asistencia sanitaria. Por lo tanto, debe corresponder a cada Estado miembro fijar los criterios de denegación de la autorización previa que sean necesarios y proporcionados en ese contexto específico, teniendo en cuenta asimismo qué tipos de asistencia sanitaria pertenecen al ámbito del sistema de autorizaciones previas, pues determinados tratamientos de alta especialización pueden verse afectados más fácilmente que otros por un exceso de pacientes, aunque sea limitado. Por consiguiente, los Estados miembros deben poder establecer criterios diferentes para las diferentes regiones u otros niveles administrativos pertinentes a efectos de la organización de la asistencia sanitaria, o aún para diferentes tratamientos, mientras el sistema sea transparente y de fácil acceso y los criterios se hagan públicos con anticipación.

- (45) Cuando el paciente tenga derecho a asistencia sanitaria y esta última no pueda prestarse en un plazo justificable desde el punto de vista médico, en principio, el Estado miembro de afiliación debe estar obligado a conceder la autorización previa. No obstante, en determinadas circunstancias, la asistencia sanitaria transfronteriza puede exponer al paciente o al público en general a un riesgo que prevalece sobre el interés del paciente en recibir la asistencia sanitaria transfronteriza requerida. En tales situaciones, el Estado miembro de afiliación debe poder rechazar la solicitud de autorización previa, en cuyo caso ha de reorientar al paciente hacia soluciones alternativas.
- (46) En cualquier caso, si un Estado miembro decide establecer un sistema de autorización previa para la asunción de los costes de la asistencia hospitalaria o especializada prestada en otros Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva, los costes de la asistencia prestada en otro Estado miembro deben ser reembolsados por el Estado miembro de afiliación hasta el nivel que se habría asumido de haberse prestado en él la misma asistencia sanitaria, sin rebasar los costes reales de la asistencia sanitaria recibida. No obstante, cuando se cumplan las condiciones establecidas en el Reglamento (CEE) n° 1408/71 o en el Reglamento (CE) n° 883/2004, debe concederse la autorización y deben efectuarse las prestaciones conforme al Reglamento (CE) n° 883/2004, salvo si el paciente solicita otra cosa. Esto es aplicable, en particular, en los casos en los que la autorización se concede después de la revisión administrativa o judicial de la solicitud y la persona afectada haya recibido el tratamiento en otro Estado miembro. En ese caso, no deben ser de aplicación los artículos 7 y 8 de la presente Directiva. Esto está en consonancia con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en la que se ha especificado que los pacientes que recibieron una denegación de autorización previa por motivos que posteriormente se consideraron infundados tienen derecho al reembolso íntegro del coste del tratamiento recibido en otro Estado miembro de conformidad con las disposiciones de la legislación del Estado miembro de tratamiento.
- (47) Los procedimientos establecidos por los Estados miembros en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza deben proporcionar a los pacientes garantías de objetividad, no discriminación y transparencia, de tal modo que se asegure que las autoridades nacionales toman las decisiones de manera oportuna y con la diligencia y la consideración debidas tanto a estos principios generales como a las circunstancias específicas de cada caso. Esto debe aplicarse también al reembolso efectivo de los gastos de asistencia sanitaria efectuados en otro Estado miembro después de que el paciente haya recibido tratamiento. Es conveniente que los pacientes tengan derecho, en circunstancias normales, a una decisión relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza en un plazo razonable. No obstante, dicho plazo debe ser menor cuando así lo justifique la urgencia del tratamiento en cuestión.
- (48) Con el fin de permitir que los pacientes puedan ejercer su derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza en la práctica, es necesaria una información adecuada sobre todos los aspectos esenciales de la misma. En el caso de la asistencia sanitaria transfronteriza, uno de los mecanismos para facilitar dicha información consiste en establecer puntos centrales de contacto en cada Estado miembro. La información que deba ser facilitada obligatoriamente a los pacientes debe especificarse. No obstante, los puntos nacionales de contacto podrán facilitar voluntariamente más información, también con el apoyo de la Comisión. Los puntos nacionales de contacto deben facilitar la información a los pacientes en cualquiera de las lenguas oficiales del Estado miembro en el que estén situados los puntos de contacto. La información podrá ser facilitada también en cualquier otra lengua.
- (49) Los Estados miembros deben decidir acerca de las modalidades de sus puntos nacionales de contacto, así como sobre su número. Estos puntos nacionales de contacto pueden incorporarse también a las actividades de los centros de información existentes o basarse en ellas, siempre que se indique claramente que son también puntos nacionales de contacto para la asistencia sanitaria transfronteriza. Los puntos nacionales de contacto deben establecerse de forma eficiente y transparente, y deben poder consultar a las organizaciones de pacientes, los organismos de seguros sanitarios y los prestadores de asistencia sanitaria. Los puntos nacionales de contacto deben contar con instalaciones adecuadas para facilitar información sobre los principales aspectos de la asistencia sanitaria transfronteriza. La Comisión debe colaborar con los Estados miembros para facilitar la cooperación en torno a los puntos nacionales de contacto para la asistencia sanitaria transfronteriza, en especial para difundir la información pertinente a escala de la Unión. La existencia de puntos nacionales de contacto no debe impedir a los Estados miembros establecer otros puntos de contacto vinculados a nivel regional o local, reflejando así la organización específica de sus sistemas de asistencia sanitaria.
- (50) Los Estados miembros deben facilitar la cooperación entre prestadores de servicios sanitarios, compradores y reguladores de los distintos Estados miembros a nivel nacional, regional o local, a fin de garantizar una asistencia sanitaria transfronteriza segura, de gran calidad y eficaz. Ello podría revestir particular importancia en las regiones fronterizas, donde la prestación transfronteriza de servicios puede ser la manera más eficaz de organizar los servicios de salud para la población local, pero exige la cooperación entre los sistemas sanitarios de distintos Estados miembros para garantizar la continuidad de tal prestación transfronteriza. Esta cooperación puede referirse a la planificación conjunta, el reconocimiento mutuo o la adaptación de procedimientos o normas y la interoperabilidad de los respectivos sistemas nacionales de tecnologías de la información y la comunicación, así como a los mecanismos prácticos para garantizar la continuidad de la asistencia o la facilitación práctica de la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria por parte de los profesionales sanitarios de manera temporal u ocasional. La Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales⁽¹⁾, establece que la libre prestación de servicios de carácter

(1) DO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

temporal u ocasional, incluidos los prestados por profesionales sanitarios, en otro Estado miembro no debe, sin perjuicio de determinadas disposiciones específicas del Derecho de la Unión, estar restringida por razones de cualificación profesional. La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de la Directiva 2005/36/CE.

- (51) La Comisión debe fomentar la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos establecidos en el capítulo IV de la presente Directiva y, de conformidad con el artículo 168, apartado 2, del TFUE, podrá adoptar, en estrecho contacto con los Estados miembros, cualquier iniciativa adecuada para facilitar y promover esta cooperación. En ese contexto, la Comisión debe fomentar la cooperación en la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza a nivel regional y local, en particular mediante la identificación de los principales obstáculos a la colaboración entre prestadores de asistencia sanitaria en las regiones fronterizas, y a través de la formulación de recomendaciones y la difusión de información y mejores prácticas sobre cómo superar tales obstáculos.
- (52) Es posible que el Estado miembro de afiliación requiera la confirmación de que la asistencia sanitaria transfronteriza será o ha sido prestada por un profesional sanitario que ejerza legalmente sus actividades. Por tanto, conviene garantizar que la información sobre el derecho a ejercer recogida en los registros de profesionales sanitarios nacionales o locales, caso de estar establecidos en el Estado miembro de tratamiento, se ponga a disposición de las autoridades del Estado miembro de afiliación, cuando la soliciten.
- (53) Cuando determinados medicamentos estén autorizados en un Estado miembro y hayan sido recetados en ese Estado miembro por un miembro de una profesión regulada en la acepción de la Directiva 2005/36/CE a nombre del paciente de que se trate, debe ser posible, en principio, que dichas recetas se reconozcan desde el punto de vista médico y se dispensen los medicamentos en otro Estado miembro en el que los medicamentos estén autorizados. La eliminación de las trabas regulatorias y administrativas a dicho reconocimiento se entiende sin perjuicio de la necesidad del acuerdo pertinente del médico o el farmacéutico del paciente en cada caso concreto, siempre que esto esté justificado por la protección de la salud humana y sea necesario y proporcionado para ese objetivo. El reconocimiento de las recetas de otros Estados miembros no debe afectar a ninguna obligación profesional ni ética que pudiera exigir del farmacéutico la negativa a dispensar el producto recetado. Asimismo, este reconocimiento médico debe entenderse sin perjuicio de la decisión del Estado miembro de afiliación relativa a la inclusión de dichos medicamentos entre las prestaciones cubiertas por el sistema de seguridad social de afiliación. Debe notarse asimismo que el reembolso de los medicamentos no queda afectado por las reglas del reconocimiento mutuo de las recetas, sino que se rige por las reglas generales del reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza del capítulo III de la presente Directiva. Debe facilitarse la aplicación del principio de reconocimiento mediante la adopción de las medidas necesarias para proteger la seguridad del paciente y evitar que los medicamentos se utilicen mal o se confundan. Una de estas medidas debe ser la adopción de una lista no exhaustiva de los elementos que deben figurar en las recetas. Nada debe impedir a los Estados miembros obligar a hacer constar más elementos en sus recetas, siempre y cuando ello no impida el reconocimiento de recetas de otros Estados miembros que contengan la lista común de elementos. El reconocimiento de las recetas debe aplicarse igualmente a los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en el Estado miembro en el que vaya a dispensarse el producto.
- (54) La Comisión debe ayudar al desarrollo continuado de redes europeas de referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia de los Estados miembros. Las redes europeas de referencia pueden mejorar el acceso al diagnóstico y la prestación de una asistencia sanitaria de gran calidad a todos los pacientes cuyas dolencias requieran una especial concentración de recursos o conocimientos especializados, y podrían convertirse, asimismo, en puntos focales para la formación y la investigación médicas y para la difusión de información y la evaluación, especialmente en el caso de enfermedades raras. Por lo tanto, la presente Directiva debe incentivar a los Estados miembros para que refuercen el desarrollo continuo de las redes europeas de referencia. Las redes de referencia europeas se basan en la participación voluntaria de sus miembros, pero la Comisión debe desarrollar criterios y condiciones que las redes deben reunir para poder optar a ayuda de la Comisión.
- (55) Las enfermedades raras son las que tienen un límite de prevalencia de no más de cinco casos por cada 10 000 personas, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos ⁽¹⁾, y todas ellas son graves, crónicas y con frecuencia ponen en peligro la vida. Algunos pacientes afectados por enfermedades raras, en su búsqueda de un diagnóstico y de un tratamiento para mejorar su esperanza y calidad de vida, afrontan dificultades que fueron reconocidas por la Recomendación del Consejo, de 8 de junio de 2009, relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras ⁽²⁾.
- (56) El desarrollo tecnológico en la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria a través del uso de las tecnologías de la información y la comunicación puede dar lugar a la falta de claridad en el ejercicio de las responsabilidades de supervisión de los Estados miembros, obstaculizando así la libre circulación de la asistencia sanitaria y generando posibles riesgos adicionales para la protección de la salud. En la prestación de asistencia sanitaria que recurre al uso de las tecnologías de la información y la comunicación en la Unión, se emplean formatos y normas muy diferentes e incompatibles, lo que crea obstáculos para esta modalidad de prestación transfronteriza de asistencia sanitaria y posibles riesgos para la protección de la salud. Por ello es necesario que los Estados miembros procuren que los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación sean compatibles entre sí. Sin embargo, no debe olvidarse que la implantación de los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación sobre

⁽¹⁾ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

⁽²⁾ DO C 151 de 3.7.2009, p. 7.

la salud es una competencia exclusivamente nacional. La presente Directiva debe reconocer por ello tanto la importancia de trabajar en favor de la interoperabilidad, por una parte, como la adecuada división de competencias, por otra, disponiendo a tal fin lo necesario para que la Comisión y los Estados miembros sigan cooperando en la elaboración de medidas que, sin ser jurídicamente vinculantes, constituyan herramientas entre las que los Estados miembros puedan elegir para facilitar una mayor interoperabilidad de los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito de la asistencia sanitaria y respalden el acceso de los pacientes a las aplicaciones de sanidad electrónica en aquellos casos en que los Estados miembros decidan introducirlos.

- (57) La interoperabilidad de las soluciones de sanidad electrónica debe lograrse dentro del respeto de las normativas nacionales sobre la prestación de servicios de asistencia sanitaria adoptadas para la protección del paciente, incluida la legislación sobre las farmacias por Internet, en particular las prohibiciones nacionales de venta a distancia de medicamentos dispensados únicamente con receta médica, en tanto en cuanto que sean conformes con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia ⁽¹⁾ y la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior ⁽²⁾.
- (58) El avance constante de la ciencia médica y las tecnologías sanitarias presenta oportunidades y desafíos para los sistemas de salud de los Estados miembros. La cooperación en la evaluación de las nuevas tecnologías sanitarias puede beneficiar a los Estados miembros a través de las economías de escala y evitando la duplicación de esfuerzos, y ofrecer una base factual mejor que permita hacer un uso óptimo de las nuevas tecnologías y garantizar una asistencia sanitaria segura, de elevada calidad y eficaz. Esta cooperación requiere unas estructuras estables que impliquen a todas las autoridades pertinentes de los Estados miembros y que se basen en proyectos piloto existentes y la consulta de una amplia gama de partes interesadas. Por lo tanto, la presente Directiva debe sentar la base de la prosecución del apoyo de la Unión a dicha cooperación.
- (59) De conformidad con el artículo 291 del TFUE, las normas y principios generales relativos a las modalidades de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a Comisión serán establecidos previamente mediante un reglamento adoptado con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. Hasta que se adopte este nuevo reglamento, se sigue aplicando la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽³⁾ con excepción de

procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.

- (60) Debe autorizarse a la Comisión a adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 290 del TFUE por lo que se refiere a las medidas que excluyan categorías específicas de medicamentos o productos sanitarios del reconocimiento de recetas, conforme a lo dispuesto en la presente Directiva. Con el fin de determinar las redes de referencia que deben beneficiarse de la ayuda de la Comisión, esta también debe estar facultada para adoptar actos delegados en lo que respecta a los criterios y las condiciones que han de cumplir las redes europeas de referencia.
- (61) En los casos en que esté autorizada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 290 del TFUE, es de especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas apropiadas durante el trabajo preparatorio, también con expertos.
- (62) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «sobre la mejora de la legislación» ⁽⁴⁾, se exhorta a los Estados miembros a que elaboren, por sí mismo y en interés de la Unión, sus propias tablas de correspondencias, que, en la medida de lo posible, ilustrarán la correlación entre la presente Directiva y las medidas de incorporación al Derecho nacional y a que las hagan públicas.
- (63) El Supervisor Europeo de Protección de Datos ha emitido igualmente su dictamen sobre la propuesta de la presente Directiva ⁽⁵⁾.
- (64) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, la fijación de unas reglas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de calidad en la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor, debido a la escala y efectos de la acción, a nivel de la Unión, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objetivo y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva establece normas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad y promueve la cooperación en la asistencia sanitaria entre Estados miembros, con pleno respeto a las competencias nacionales en la organización y la prestación de asistencia sanitaria. La presente Directiva tiene asimismo por objeto aclarar su relación con el marco existente para la coordinación de los sistemas de seguridad social, Reglamento (CE) n° 883/2004, con miras a la aplicación de los derechos de los pacientes.

⁽¹⁾ DO L 144 de 4.6.1997, p. 19.

⁽²⁾ DO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

⁽⁵⁾ DO C 128 de 6.6.2009, p. 20.

2. La presente Directiva es aplicable a la prestación de asistencia sanitaria a los pacientes, con independencia de cómo se organice, se preste y se financie.

3. La presente Directiva no se aplicará a:

- a) los servicios en el ámbito de los cuidados de larga duración cuya finalidad sea ayudar a personas que requieren asistencia a la hora de realizar tareas rutinarias y diarias;
- b) la asignación de órganos y el acceso a los mismos con fines de transplante de órganos;
- c) los programas de vacunación pública, con excepción del capítulo IV, contra las enfermedades infecciosas, que tengan por finalidad exclusiva la protección de la salud de la población en el territorio de un Estado miembro y que estén sujetas a medidas específicas de planificación y ejecución.

4. La presente Directiva no afectará a las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros relativas a la organización y financiación de la asistencia sanitaria en situaciones que no guardan relación con la asistencia sanitaria transfronteriza. En particular, nada de lo dispuesto en la presente Directiva obligará a un Estado miembro a reembolsar los gastos de la asistencia sanitaria prestada por prestadores establecidos en su propio territorio, si dichos prestadores no forman parte del sistema de seguridad social o de sanidad pública de dicho Estado miembro.

Artículo 2

Relación con otras disposiciones de la Unión

La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de lo establecido en:

- a) la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de los precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad ⁽¹⁾;
- b) la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽²⁾, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽³⁾ y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ⁽⁴⁾;
- c) la Directiva 95/46/CE y la 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 ⁽⁵⁾;

- d) la Directiva 96/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1996, sobre el desplazamiento de trabajadores efectuado en el marco de una prestación de servicios ⁽⁶⁾;
- e) la Directiva 2000/31/CE;
- f) la Directiva 2000/43/CE del Consejo, de 29 de junio de 2000, relativa a la aplicación del principio de igualdad de trato de las personas independientemente de su origen racial o étnico ⁽⁷⁾;
- g) la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano ⁽⁸⁾;
- h) la 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 ⁽⁹⁾;
- i) la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes ⁽¹⁰⁾;
- j) el Reglamento (CE) n° 859/2003;
- k) la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos ⁽¹¹⁾;
- l) el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽¹²⁾;
- m) el Reglamento (CE) n° 883/2004 y el Reglamento (CE) n° 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n° 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social ⁽¹³⁾;
- n) la Directiva 2005/36/CE;
- o) el Reglamento (CE) n° 1082/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, sobre la Agrupación europea de cooperación territorial (AECT) ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 8.

⁽²⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽³⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 201 de 31.7.2002, p. 37.

⁽⁶⁾ DO L 18 de 21.1.1997, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 180 de 19.7.2000, p. 22.

⁽⁸⁾ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

⁽⁹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽¹⁰⁾ DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

⁽¹¹⁾ DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

⁽¹²⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽¹³⁾ DO L 284 de 30.10.2009, p. 1.

⁽¹⁴⁾ DO L 210 de 31.7.2006, p. 19.

- p) el Reglamento (CE) n° 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo ⁽¹⁾;
- q) el Reglamento (CE) n° 593/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la ley aplicable a las obligaciones contractuales (Roma I) ⁽²⁾, el Reglamento (CE) n° 864/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de julio de 2007, relativo a la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales (Roma II) ⁽³⁾ y otras normas de la Unión de Derecho internacional privado, en particular normas relativas a la competencia de los tribunales y al Derecho aplicable;
- r) la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante ⁽⁴⁾;
- s) el Reglamento (UE) n° 1231/2010.
- ii) para las personas a que se hace referencia en la letra b, inciso ii): el Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento en otro Estado miembro de conformidad con el Reglamento (CE) n° 859/2003 o con el Reglamento (UE) n° 1231/2010. De no ser competente ningún Estado miembro de conformidad con dichos Reglamentos, el Estado miembro de afiliación será el Estado miembro en que esté asegurada la persona o donde esta tenga derecho a las prestaciones por enfermedad con arreglo a la legislación de dicho Estado miembro;
- d) «Estado miembro de tratamiento»: el Estado miembro en cuyo territorio se preste efectivamente al paciente la asistencia sanitaria. En el caso de la telemedicina, la asistencia sanitaria se considerará prestada en el Estado miembro donde esté establecido el prestador;
- e) «asistencia sanitaria transfronteriza»: la asistencia sanitaria prestada o recetada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación;

Artículo 3

Definiciones

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «asistencia sanitaria»: los servicios relacionados con la salud prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluidos la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios;
- b) «asegurado»:
- i) las personas, incluidos los familiares y sus supervivientes, contempladas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 883/2004, que sean aseguradas en la acepción del artículo 1, letra c) de dicho Reglamento, y
- ii) los nacionales de un tercer país que estén contemplados en el Reglamento (CE) n° 859/2003 o en el Reglamento (UE) n° 1231/2010, o que reúnan las condiciones de la legislación del Estado miembro de afiliación para tener derecho a las prestaciones;
- c) «Estado miembro de afiliación»:
- i) para las personas a que se hace referencia en la letra b), inciso i): el Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento adecuado fuera del Estado miembro de residencia de conformidad con el Reglamento (CE) n° 883/2004 y el Reglamento (CE) n° 987/2009,
- f) «profesional sanitario»: todo doctor en medicina, enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo, matrona o farmacéutico a tenor de lo dispuesto en la Directiva 2005/36/CE u otro profesional que ejerza actividades en el sector de la asistencia sanitaria que estén restringidas a una profesión regulada según se define en el artículo 3, apartado 1, letra a), de la Directiva 2005/36/CE, o toda persona considerada profesional sanitario conforme a la legislación del Estado miembro de tratamiento;
- g) «prestador de asistencia sanitaria»: toda persona física o jurídica que dispense legalmente asistencia sanitaria en el territorio de un Estado miembro;
- h) «paciente»: toda persona física que reciba o desee recibir asistencia sanitaria en un Estado miembro;
- i) «medicamento»: todo medicamento según se define en la Directiva 2001/83/CE;
- j) «producto sanitario»: producto sanitario tal como se define en la Directiva 90/385/CEE, en la Directiva 93/42/CEE o en la Directiva 98/79/CE;
- k) «receta»: la receta de un medicamento o de un producto sanitario extendida por un miembro de una profesión sanitaria regulada en la acepción del artículo 3, apartado 1, letra a), de la Directiva 2005/36/CE legalmente facultado para ello en el Estado miembro en el que haya sido extendida;

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 70.

⁽²⁾ DO L 177 de 4.7.2008, p. 6.

⁽³⁾ DO L 199 de 31.7.2007, p. 20.

⁽⁴⁾ DO L 207 de 6.8.2010, p. 14.

- l) «tecnologías sanitarias»: un medicamento, producto sanitario, o procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria;
- m) «historial médico»: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

CAPÍTULO II

RESPONSABILIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS EN RELACIÓN CON LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

Artículo 4

Responsabilidades del Estado miembro de tratamiento

1. La asistencia sanitaria transfronteriza se prestará de conformidad con:

- a) la legislación del Estado miembro de tratamiento;
- b) las normas y directrices sobre calidad y seguridad establecidas por el Estado miembro de tratamiento, y
- c) la legislación de la Unión en materia de normas de seguridad; teniendo en cuenta los principios de universalidad, acceso a una atención de elevada calidad, equidad y solidaridad.

2. El Estado miembro de tratamiento garantizará que:

- a) los pacientes reciban del punto nacional de contacto a que se refiere el artículo 6, cuando la soliciten, la información pertinente sobre las normas y directrices a que se refiere el apartado 1, letra b), del presente artículo, incluidas las disposiciones sobre supervisión y evaluación de los prestadores de asistencia sanitaria, información sobre cuáles de ellos están sometidos a las normas y directrices citadas e información sobre la accesibilidad de los hospitales para las personas con discapacidad;
- b) los prestadores de asistencia sanitaria faciliten información oportuna para ayudar a cada paciente a elegir con pleno conocimiento de causa, especialmente en lo que se refiere a las opciones de tratamiento, sobre la disponibilidad, la calidad y la seguridad de la asistencia que prestan en el Estado miembro de tratamiento y que faciliten igualmente facturas claras e información clara sobre precios, así como información sobre su situación respecto del registro o la autorización pertinente, la cobertura de su seguro u otros medios de protección personal o colectiva en relación con su responsabilidad profesional. Siempre que los prestadores de asistencia sanitaria estén ya facilitando a los pacientes residentes en el Estado miembro de tratamiento la información pertinente sobre estos asuntos, la Directiva no obligará a los prestadores de asistencia sanitaria a ampliar la información a los pacientes procedentes de otros Estados miembros;

c) se instauren procedimientos y mecanismos transparentes de presentación de reclamaciones para que los pacientes puedan pedir reparación, de acuerdo con la legislación del Estado miembro de tratamiento, cuando sufran daños de resultados de la asistencia sanitaria recibida;

d) se disponga de sistemas de seguro de responsabilidad profesional o garantías similares que sean equivalentes o esencialmente comparables en cuanto a su finalidad y adecuados a la naturaleza y el alcance del riesgo, para los tratamientos dispensados en su territorio;

e) el derecho fundamental a la intimidad con respecto al tratamiento de los datos personales quede protegido de conformidad con las medidas nacionales de aplicación de las disposiciones de la Unión relativas a la protección de los datos personales, en particular las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE;

f) en aras de garantizar la continuidad de la atención, los pacientes que hayan recibido tratamiento tengan derecho a obtener en papel o en forma electrónica la historia clínica de dicho tratamiento y como mínimo una copia del mismo, de conformidad con las medidas nacionales de aplicación de las disposiciones de la Unión de protección de los datos personales, en particular las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE.

3. En relación con los pacientes de otros Estados miembros se aplicará el principio de no discriminación en razón de la nacionalidad.

Esto se entenderá sin perjuicio de que el Estado miembro de tratamiento pueda, cuando esté justificado por razones imperiosas de interés general, tales como necesidades de planificación con respecto al objetivo de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro de que se trate, o la voluntad de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos, adoptar medidas respecto del acceso al tratamiento que tengan por objeto cumplir su responsabilidad fundamental de garantizar un acceso suficiente y permanente a la asistencia sanitaria en su territorio. Estas medidas deberán limitarse a lo que sea necesario y proporcionado y no podrán constituir un medio de discriminación arbitraria, y serán accesibles públicamente de antemano.

4. Los Estados miembros garantizarán que los prestadores de asistencia sanitaria de su territorio apliquen a los pacientes de otros Estados miembros el mismo baremo de tarifas que aplican a los pacientes nacionales en situaciones médicas comparables, o cobren un precio calculado con criterios objetivos y no discriminatorios, si no existe precio comparable para los pacientes nacionales.

El presente apartado se entenderá sin perjuicio de la legislación nacional que permita a los prestadores de asistencia sanitaria fijar sus propios precios, siempre que no discriminen a los pacientes de otros Estados miembros.

5. La presente Directiva no afectará a las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros respecto del uso de idiomas. Los Estados miembros podrán optar por facilitar información en lenguas distintas de las oficiales en el Estado miembro afectado.

Artículo 5

Responsabilidades del Estado miembro de afiliación

El Estado miembro de afiliación garantizará:

- a) que los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza se reembolsen de conformidad con el capítulo III;
- b) la existencia de procedimientos que permitan facilitar a los pacientes que la soliciten información sobre sus derechos en dicho Estado miembro en relación con la recepción de asistencia sanitaria transfronteriza, en particular en lo que respecta a las condiciones de reembolso de los gastos de conformidad con el artículo 7, apartado 6, y a los procedimientos para acceder a dichos derechos y para determinar cuáles son, así como para reclamar y pedir reparación, cuando el paciente considere que no se han respetado sus derechos de conformidad con el artículo 9. La información relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza distinguirá claramente entre los derechos reconocidos a los pacientes en virtud de la presente Directiva y los derechos derivados del Reglamento (CE) n° 883/2004;
- c) que, cuando un paciente haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza y resulte necesario un seguimiento sanitario, esté disponible el mismo seguimiento que si dicha asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio;
- d) que los pacientes que busquen o se sometan a asistencia sanitaria transfronteriza tengan acceso remoto a su historial médico o dispongan como mínimo de una copia del mismo, de conformidad con las medidas nacionales de aplicación de las disposiciones de la Unión sobre protección de los datos personales, en particular las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE.

Artículo 6

Puntos nacionales de contacto para la asistencia sanitaria transfronteriza

1. Los Estados miembros designarán uno o varios puntos nacionales de contacto para la asistencia sanitaria transfronteriza y comunicarán sus nombres y datos de contacto a la Comisión. La Comisión y los Estados miembros pondrán dicha información a disposición del público. Los Estados miembros garantizarán que los puntos nacionales de contacto consulten a las organizaciones de pacientes, los prestadores de asistencia sanitaria y los organismos de seguros sanitarios.
2. Los puntos nacionales de contacto facilitarán el intercambio de información mencionado en el apartado 3 y cooperarán

estrechamente entre sí y con la Comisión. Los puntos nacionales de contacto facilitarán a los pacientes que lo soliciten los datos de contacto de los puntos de contacto de otros Estados miembros.

3. A fin de permitir a los pacientes ejercer sus derechos en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza, los puntos nacionales de contacto del Estado miembro de tratamiento les facilitarán información relativa a los prestadores de asistencia sanitaria, incluyendo, si la solicitan, información sobre el derecho de un prestador específico a prestar asistencia sanitaria y de las posibles restricciones en su práctica, información a que se refiere el artículo 4, apartado 2, letra a), así como información sobre los derechos de los pacientes y los procedimientos para presentar reclamaciones y mecanismos para pedir reparación, de conformidad con la legislación de dicho Estado miembro, y también las opciones jurídicas y administrativas disponibles para la resolución de litigios, incluidos los casos de daños derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza.

4. Los puntos nacionales de contacto del Estado miembro de afiliación facilitarán a los pacientes y a los profesionales de la asistencia sanitaria la información a que se refiere el artículo 5, letra b).

5. La información a que se refiere el presente artículo será fácilmente accesible, y estará disponible por medios electrónicos y en formatos accesibles a las personas con discapacidad, en su caso.

CAPÍTULO III

REEMBOLSO DE GASTOS DE ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

Artículo 7

Principios generales para el reembolso de gastos

1. Sin perjuicio del Reglamento (CE) n° 883/2004 y a reserva de las disposiciones de los artículos 8 y 9, el Estado miembro de afiliación garantizará el reembolso de los gastos contraídos por un asegurado que haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza, siempre que dicha asistencia sanitaria figure entre las prestaciones a que el asegurado tiene derecho en el Estado miembro de afiliación.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1:
 - a) si un Estado miembro figura en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 883/2004 y ha reconocido, de conformidad con las disposiciones de dicho Reglamento, los derechos a las prestaciones sanitarias para los titulares de una pensión y los miembros de sus familia que residen en otro Estado miembro, en virtud de la presente Directiva les proporcionará asistencia sanitaria y correrá con los gastos correspondientes a la misma cuando estén en su territorio, con arreglo a su legislación, en las mismas condiciones que si las personas de que se trate residiesen en este Estado miembro incluido en el mencionado anexo;

b) si la asistencia sanitaria prestada con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva no está sujeta a autorización previa, no se presta de conformidad con el título III, capítulo 1, del Reglamento (CE) n° 883/2004 y se presta en el territorio del Estado miembro que, en virtud del mencionado Reglamento y del Reglamento (CE) n° 987/2009, es en última instancia responsable del reembolso de los gastos en virtud de dichos reglamentos, los gastos serán asumidos por el citado Estado miembro. Dicho Estado miembro podrá asumir los costes de la asistencia sanitaria con arreglo a los términos, condiciones, criterios de admisibilidad y formalidades reglamentarias o administrativas que haya establecido, siempre que ello sea compatible con el TFUE.

3. Corresponde al Estado miembro de afiliación, ya sea a nivel local, regional o nacional, determinar la asistencia sanitaria a la asunción de cuyos gastos tiene derecho un asegurado, así como el nivel de asunción de dichos gastos, con independencia de donde se preste la asistencia sanitaria.

4. Los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados o abonados directamente por el Estado miembro de afiliación hasta la cuantía que habría asumido dicho Estado si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio, sin exceder del coste real de la asistencia sanitaria efectivamente prestada.

Los Estados miembros de afiliación podrán decidir reembolsar el coste total de la asistencia sanitaria transfronteriza, incluso si este excede la cuantía que habrían asumido si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio.

Los Estados miembros de afiliación podrán decidir reembolsar otros costes conexos, como los gastos de alojamiento y de viaje, o los gastos adicionales en que puedan incurrir las personas con discapacidad cuando reciban asistencia sanitaria transfronteriza debido a una o más discapacidades, de conformidad con la legislación nacional y a condición de que se aporte documentación suficiente en la que se precisen esos gastos.

5. Los Estados miembros podrán adoptar disposiciones de conformidad con el TFUE con el fin de garantizar que los pacientes disfruten cuando reciban asistencia sanitaria transfronteriza, de los mismos derechos que hubieran disfrutado de haberla recibido en una situación comparable en el Estado miembro de afiliación.

6. A los efectos del apartado 4, los Estados miembros tendrán un procedimiento transparente para el cálculo de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza que haya de reembolsar al asegurado el Estado miembro de afiliación. Este procedi-

miento se basará en criterios objetivos, no discriminatorios, conocidos de antemano y aplicados en el nivel administrativo pertinente (local, regional o nacional).

7. El Estado miembro de afiliación puede imponer a un asegurado que pida el reembolso de gastos de asistencia sanitaria transfronteriza, incluida la asistencia sanitaria recibida mediante telemedicina, las mismas condiciones, criterios de admisibilidad y trámites reglamentarios y administrativos, ya sea en el nivel local, regional o nacional, que impondría si la asistencia sanitaria se prestase en su territorio. Esto podrá incluir una evaluación por un profesional de la salud o un administrador sanitario que presten servicios en el sistema de seguridad social o el sistema nacional de sanidad obligatorio del Estado miembro de afiliación, tal como el médico generalista o de atención primaria que tiene atribuido el paciente, si ello es necesario para determinar el derecho de ese paciente a la asistencia sanitaria. Sin embargo, ninguna condición, criterio de elegibilidad ni trámite reglamentario o administrativo que se imponga de acuerdo con el presente apartado podrá constituir discriminación ni obstáculo a la libre circulación de los pacientes, los servicios o los bienes, salvo que se justifique de forma objetiva por necesidades de programación con respecto al objetivo de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro interesado, o el deseo de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos.

8. El Estado miembro de afiliación no supeditará el reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza a autorización previa, salvo en los casos establecidos en el artículo 8.

9. El Estado miembro de afiliación podrá limitar la aplicación de las normas de reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza por razones imperiosas de interés general, como necesidades de planificación relacionadas con el objeto de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro de que se trate, o la voluntad de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos.

10. No obstante lo dispuesto en el apartado 9, los Estados miembros velarán por que la asistencia sanitaria transfronteriza en relación con la cual se haya concedido una autorización previa sea reembolsada de conformidad con la autorización.

11. La decisión de limitar la aplicación del presente artículo al amparo del apartado 9 se restringirá a lo que sea necesario y proporcionado, y no podrá constituir un medio de discriminación arbitraria ni un obstáculo injustificado a la libre circulación de las personas, los bienes y los servicios. Los Estados miembros notificarán a la Comisión cualquier decisión de limitar el reembolso por los motivos estipulados en el apartado 9.

Artículo 8

Asistencia sanitaria que puede requerir autorización previa

1. El Estado miembro de afiliación podrá establecer un sistema de autorización previa para el reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza, conforme al presente artículo y al artículo 9. El sistema de autorización previa, incluidos los criterios y la aplicación de los mismos, así como las decisiones individuales de denegación de la autorización previa, se restringirá a lo que sea necesario y proporcionado al objetivo que se pretende, y no podrá constituir un medio de discriminación arbitraria ni un obstáculo injustificado a la libre circulación de los pacientes.

2. La asistencia sanitaria que puede requerir autorización previa se limitará a aquella que:

a) requiera necesidades de planificación relacionadas con el objeto de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro de que se trate, o la voluntad de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos y:

i) suponga que el paciente tenga que pernoctar en el hospital al menos una noche, o

ii) exija el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos;

b) entrañe tratamientos que presenten un riesgo particular para el paciente o la población, o

c) sea proporcionada por un prestador de asistencia sanitaria que, en función de las circunstancias concretas de cada caso, pueda suscitar motivos graves y específicos de inquietud en relación con la calidad o seguridad de los cuidados, a excepción de la asistencia sanitaria sujeta a la legislación de la Unión que garantiza un nivel mínimo de seguridad y calidad en toda la Unión.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión las categorías de asistencia sanitaria a que se refiere la letra a).

3. En lo que respecta a las solicitudes de autorización previa que realice una persona asegurada con objeto de recibir asistencia sanitaria transfronteriza, el Estado miembro de afiliación deberá comprobar que se cumplen las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 883/2004. Cuando se cumplan esas condiciones, la autorización previa se concederá de conformidad con dicho Reglamento, salvo que el paciente solicite otra cosa.

4. Cuando un paciente aquejado o sospechoso de padecer de una enfermedad rara solicite una autorización previa, podrán

llevar a cabo una evaluación clínica expertos en ese ámbito. En caso de que no puedan encontrarse expertos en el Estado miembro de afiliación o de que el dictamen del experto no sea concluyente, el Estado miembro de afiliación podrá solicitar asesoramiento científico.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6, letras a) a c), el Estado miembro de afiliación no podrá denegar una autorización previa cuando el paciente tenga derecho a la asistencia sanitaria de que se trate, de acuerdo con el artículo 7, y cuando esa asistencia sanitaria no pueda prestarse en su territorio en un plazo que esté médicamente justificado, sobre la base de una evaluación médica objetiva del estado de salud del paciente, su historial y la evolución probable de su enfermedad, el grado de dolor que padezca o la naturaleza de su discapacidad en el momento en que la solicitud de autorización fue efectuada o renovada.

6. El Estado miembro de afiliación podrá denegar una autorización previa por las razones siguientes:

a) cuando exista un grado razonable de certeza de que el paciente, según una evaluación clínica, vaya a exponerse a un riesgo que no pueda considerarse aceptable, teniendo en cuenta el beneficio potencial que pueda obtener de la asistencia sanitaria transfronteriza solicitada;

b) cuando exista un grado razonable de certeza de que la población en general pueda quedar expuesta a un riesgo sustancial como consecuencia de la asistencia sanitaria transfronteriza considerada;

c) cuando dicha asistencia sanitaria sea proporcionada por un prestador de asistencia sanitaria que suscite motivos graves y específicos de inquietud respecto a las normas y directrices relativas a la calidad y a la seguridad del paciente, incluidas las disposiciones en materia de supervisión, tanto cuando dichas normas y directrices se establezcan mediante disposiciones legales y reglamentarias, como cuando lo sean por medio de sistemas de acreditación establecidos por el Estado miembro de tratamiento;

d) cuando la atención sanitaria pueda prestarse en su territorio en un plazo que sea médicamente justificable, teniendo en cuenta el estado de salud de cada paciente y la posible evolución de su enfermedad.

7. El Estado miembro de afiliación hará pública la información sobre qué asistencia sanitaria requiere autorización previa a los efectos de la presente Directiva, así como toda la información relativa al sistema de autorización previa.

Artículo 9

Procedimientos administrativos relativos a la asistencia sanitaria transfronteriza

1. El Estado miembro de afiliación garantizará que los procedimientos administrativos relativos al disfrute de asistencia sanitaria transfronteriza y el reembolso de los gastos sanitarios contraídos en otro Estado miembro se basen en criterios objetivos y no discriminatorios, que sean necesarios y proporcionados al objetivo que se ha de lograr.

2. Todo procedimiento del tipo al que se refiere el apartado 1 será fácilmente accesible y la información al respecto de tal procedimiento deberá ponerse a disposición al nivel adecuado. Tal procedimiento deberá ser capaz de garantizar que las solicitudes se tramitan con objetividad e imparcialidad.

3. Los Estados miembros establecerán plazos razonables en los que deban tramitarse las solicitudes de asistencia sanitaria transfronteriza y los divulgarán con antelación. A la hora de evaluar una solicitud de asistencia sanitaria transfronteriza, los Estados miembros tendrán en cuenta:

- a) la afección específica;
- b) la urgencia y las circunstancias individuales.

4. Los Estados miembros se asegurarán de que las decisiones individuales relativas al disfrute de asistencia sanitaria transfronteriza y al reembolso de los gastos contraídos en otro Estado miembro se motiven oportunamente y estén sujetas a control en función de las circunstancias concretas de cada caso y puedan ser impugnadas en procedimientos judiciales, lo que incluye la adopción de medidas cautelares.

5. La presente Directiva se entiende sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a ofrecer a los pacientes un sistema voluntario de notificación previa según el cual, como resultado de dicha notificación, el paciente deberá recibir por escrito una estimación del importe máximo reembolsable. Dicha estimación tendrá en cuenta el caso clínico del paciente, especificando los procedimientos médicos que puedan aplicarse.

Los Estados miembros podrán optar por aplicar los mecanismos de compensación financiera entre las instituciones competentes prevista en el Reglamento (CE) n° 883/2004. Los Estados miembros de afiliación que no apliquen tales mecanismos velarán por que los pacientes reciban el reembolso sin demoras indebidas.

CAPÍTULO IV

COOPERACIÓN EN MATERIA DE ASISTENCIA SANITARIA

Artículo 10

Asistencia mutua y cooperación

1. Los Estados miembros se prestarán la asistencia mutua necesaria para dar cumplimiento a la presente Directiva; dicha

asistencia incluirá la cooperación en lo que respecta a normas y directrices en materia de calidad y seguridad y el intercambio de información, especialmente entre sus puntos nacionales de contacto de conformidad con el artículo 6, incluido en lo relativo a las disposiciones sobre supervisión y la asistencia mutua para aclarar el contenido de las facturas.

2. Los Estados miembros facilitarán la colaboración en la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza en los niveles local y regional y a través de las tecnologías de la información y la comunicación y otras modalidades de cooperación transfronteriza.

3. La Comisión animará a los Estados miembros, en particular los países vecinos, a que celebren acuerdos entre sí. La Comisión animará igualmente a los Estados miembros a que cooperen en la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria en las regiones fronterizas.

4. Los Estados miembros de tratamiento velarán por que la información sobre el derecho a ejercer de los profesionales sanitarios que figuran en los registros nacionales o locales establecidos en su territorio se ponga a disposición de las autoridades de otros Estados miembros, previa solicitud, a los efectos de asistencia sanitaria transfronteriza, de conformidad con los capítulos II y III y con las medidas nacionales de aplicación de las disposiciones de la Unión en materia de protección de los datos personales, en particular las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE, así como con el principio de presunción de inocencia. El intercambio de información se llevará a cabo a través del Sistema de Información del Mercado Interior establecido en virtud de la Decisión 2008/49/CE de la Comisión, de 12 de diciembre de 2007, relativa a la protección de los datos personales en la explotación del Sistema de Información del Mercado Interior (IMI) ⁽¹⁾.

Artículo 11

Reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro

1. Cuando la comercialización de un medicamento esté autorizada en su territorio de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n° 726/2004, los Estados miembros se asegurarán de que las recetas extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado pueden dispensarse en su territorio de conformidad con la legislación nacional vigente, y de que está prohibida cualquier restricción a su reconocimiento, a menos que dichas restricciones:

- a) se limiten a lo que sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana y no sean discriminatorias, o
- b) se basen en dudas legítimas y justificadas sobre la autenticidad, el contenido o la inteligibilidad de una receta determinada.

⁽¹⁾ DO L 13 de 16.1.2008, p. 18.

El reconocimiento de dichas recetas será sin perjuicio de las normas nacionales sobre prescripción y dispensación de medicamentos, siempre que sean compatibles con el Derecho de la Unión, incluidos los medicamentos genéricos u otros sustitutos. El reconocimiento de las recetas no afectará a las normas sobre reembolso de los gastos de medicamentos. El reembolso de los gastos de medicamentos se regirá en el capítulo III de la presente Directiva.

En particular, el reconocimiento de la receta no afectará el derecho del farmacéutico, reconocido por las normas nacionales, a negarse por razones éticas a dispensar el medicamento recetado en otro Estado miembro, en caso de que el farmacéutico hubiera tenido derecho a negarse a dispensar el medicamento si la receta se hubiera extendido en el Estado miembro de afiliación.

Cuando se extienda una receta en el Estado miembro de tratamiento para medicamentos y productos sanitarios disponibles en el Estado miembro de afiliación y la dispensa se solicite en el Estado miembro de afiliación, dicho Estado miembro tomará todas las medidas necesarias además del reconocimiento de la receta, para garantizar la continuidad del tratamiento.

El presente apartado se aplicará igualmente a los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en los Estados miembros.

2. Para facilitar la aplicación del apartado 1, la Comisión adoptará:

- a) medidas que permitan a los profesionales sanitarios verificar la autenticidad de la receta y si fue extendida en otro Estado miembro por un miembro de una profesión sanitaria regulada legalmente facultado para hacerlo, mediante la elaboración de una lista no exhaustiva de elementos que deberán figurar en las recetas y que deben ser claramente identificables en todos los formatos de receta, incluidos elementos para facilitar, en caso necesario, el contacto entre la parte que prescribe el producto y la que lo dispensa con el fin de contribuir a un pleno entendimiento del tratamiento, con el debido respeto de la protección de datos;
- b) directrices de ayuda a los Estados miembros para que desarrollen la interoperabilidad de las recetas electrónicas;
- c) medidas para facilitar el reconocimiento correcto de los medicamentos y productos sanitarios recetados en un Estado miembro y dispensados en otro, incluidas medidas para tratar los asuntos relativos a la seguridad de los pacientes en relación con la sustitución en caso de asistencia sanitaria transfronteriza, cuando la legislación del Estado miembro en que se dispensen permita dicha sustitución. Dichas medidas deberán tener en cuenta, entre otras cosas, la utilización de la denominación común internacional y la posología de los medicamentos;

- d) medidas para facilitar que la información a los pacientes relativa a la receta, el prospecto de los medicamentos y las instrucciones de uso del producto, incluida una indicación del principio activo y de la dosis, sean comprensibles.

Las medidas a que se refiere la letra a) serán adoptadas por la Comisión a más tardar el 25 de diciembre de 2012, mientras que las medidas a que se refieren las letras c) y d) serán adoptadas por la Comisión a más tardar el 25 de octubre de 2012.

3. Las medidas y directrices a que se refiere el apartado 2, letras a) a d), se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación a que se refiere el artículo 16, apartado 2.

4. Al adoptar las medidas o directrices a que se refiere el apartado 2, la Comisión tomará en consideración la proporcionalidad de los costes que se deriven de su cumplimiento, así como los beneficios que es probable que se deriven de ellas.

5. A los efectos del apartado 1, la Comisión adoptará, por medio de actos delegados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17 y supeditado a las condiciones de los artículos 18 y 19, y, a más tardar el 25 de octubre de 2012, medidas para excluir categorías específicas de medicamentos o productos sanitarios del reconocimiento de las recetas que se establece en el presente artículo, cuando sea necesario para proteger la salud pública.

6. El apartado 1 no será aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial según se establece en el artículo 71, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 12

Redes europeas de referencia

1. La Comisión apoyará a los Estados miembros en el desarrollo de redes europeas de referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia de los Estados miembros, en particular en el ámbito de las enfermedades raras. La participación en las redes será voluntaria y sus miembros participarán y contribuirán a las actividades de la red ateniéndose a la legislación del Estado miembro en que los miembros estén establecidos. Las redes estarán abiertas en todo momento a nuevos prestadores de asistencia sanitaria que deseen unirse a ellas, a condición de que dichos prestadores de asistencia sanitaria cumplan todos los criterios y las condiciones exigidos a que se refiere el apartado 4.

2. Las redes europeas de referencia tendrán como mínimo tres de los siguientes objetivos:

- a) contribuir a aprovechar el potencial de la cooperación europea en materia de asistencia sanitaria sumamente especializada para los pacientes y los sistemas de asistencia sanitaria, haciendo uso de las innovaciones en la ciencia médica y las tecnologías sanitarias;

- b) contribuir a la puesta en común de conocimientos referentes a la prevención de enfermedades;
- c) contribuir a mejorar los diagnósticos y a prestar una atención sanitaria de gran calidad, accesible y coste-efectiva a todos los pacientes con afecciones que requieran una particular concentración de experiencia en campos médicos en los que el conocimiento sea escaso;
- d) rentabilizar al máximo los recursos concentrándolos donde sea oportuno;
- e) contribuir a reforzar la investigación, la vigilancia epidemiológica mediante, por ejemplo, registros, y a proporcionar formación a los profesionales de la sanidad;
- f) contribuir a facilitar la movilidad del conocimiento y la experiencia, virtual o físicamente, y a producir, compartir y difundir información, conocimiento y buenas prácticas, así como a promover progresos en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades raras, dentro y fuera de las redes;
- g) alentar el desarrollo de patrones de referencia en materia de calidad y seguridad y contribuir a desarrollar y difundir las mejores prácticas dentro y fuera de la red;
- h) ayudar a los Estados miembros con un número insuficiente de pacientes con una afección concreta o que carezcan de tecnología o de experiencia a prestar unos servicios altamente especializados de gran calidad.
3. Se anima a los Estados miembros a facilitar el desarrollo de las redes europeas de referencia:
- a) conectando a los prestadores de asistencia sanitaria con los centros de referencia adecuados en todo su territorio nacional y garantizando la difusión de información hacia los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia adecuados en todo su territorio nacional;
- b) fomentando la participación de los prestadores de asistencia sanitaria y de los centros de referencia en las redes europeas de referencia.
4. A los efectos del apartado 1, la Comisión:
- a) adoptará una lista de los criterios y condiciones específicos que habrán de cumplir las redes europeas de referencia y las condiciones y los criterios exigidos a los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en las redes europeas de referencia; dichos criterios y condiciones deberán garantizar, entre otras cosas, que las redes europeas de referencia:
- i) dispongan de los conocimientos y la experiencia necesarios para diagnosticar, hacer el seguimiento y gestionar a los pacientes, con pruebas que demuestren unos buenos resultados en lo que les sea aplicable,
 - ii) sigan un enfoque multidisciplinar,
 - iii) ofrezcan un alto nivel de experiencia y dispongan de la capacidad necesaria para elaborar guías sobre buenas prácticas, aplicar medidas basadas en resultados y llevar a cabo un control de calidad,
 - iv) contribuyan a la investigación,
 - v) organicen actividades de docencia y formación, y
 - vi) colaboren estrechamente con otros centros de conocimiento y redes nacionales e internacionales;
- b) elaborará y publicará los criterios de creación y evaluación de las redes europeas de referencia;
- c) facilitará el intercambio de información y conocimientos en relación con la creación de las redes europeas de referencia y con su evaluación.
5. La Comisión adoptará mediante actos delegados, de conformidad con el artículo 17 y a reserva de las condiciones establecidas en los artículos 18 y 19, las medidas mencionadas en el apartado 4, letra a). Las medidas contempladas en el apartado 4, letras b) y c), se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación mencionado en el artículo 16, apartado 2.
6. Las medidas adoptadas en virtud del presente artículo no armonizarán disposiciones legales o reglamentarias de los Estados miembros y respetarán plenamente las competencias de estos en cuanto a la organización y prestación de asistencia sanitaria y atención médica.

Artículo 13

Enfermedades raras

La Comisión apoyará a los Estados miembros cooperando en el desarrollo de capacidades de diagnóstico y tratamiento, en particular procurando:

- a) concienciar a los profesionales sanitarios de las herramientas a su disposición a escala de la Unión para ayudarles a diagnosticar correctamente las enfermedades raras, en particular, la base de datos Orphanet y las redes europeas de referencia;
- b) concienciar a los pacientes, los profesionales sanitarios y los financiadores de la asistencia sanitaria de las posibilidades ofrecidas por el Reglamento (CE) n° 883/2004 para la remisión de los pacientes con enfermedades raras a otros Estados miembros, incluso para el diagnóstico y para tratamientos que no estén disponibles en el Estado miembro de afiliación.

*Artículo 14***Sanidad electrónica**

1. La Unión apoyará y facilitará la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros dentro de una red voluntaria que conecte a las autoridades nacionales encargadas de la sanidad electrónica que designen los Estados miembros.

2. Los objetivos de la red de la sanidad electrónica son los siguientes:

a) esforzarse para conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles merced a sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y a aplicaciones interoperables que permitan alcanzar un alto grado de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de los cuidados y garantizar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de calidad;

b) elaborar directrices en relación con:

i) una lista no exhaustiva de datos que deberán incluirse en el historial de los pacientes y podrán ser compartidos por los profesionales sanitarios para propiciar una continuidad en los cuidados y la seguridad de los pacientes a través de las fronteras, y

ii) unos métodos eficaces que permitan utilizar los datos médicos en beneficio de la salud pública y la investigación;

c) apoyar a los Estados miembros para que impulsen medidas comunes de identificación y autenticación para facilitar la transferibilidad de los datos en la asistencia sanitaria transfronteriza.

Los objetivos contemplados en las letras b) y c) se perseguirán con la debida observancia de los principios de protección de datos tal y como se encuentran establecidos en las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE.

3. De conformidad con el procedimiento de reglamentación al que se refiere el artículo 16, apartado 2, la Comisión adoptará las medidas necesarias para el establecimiento, la gestión y el funcionamiento transparente de esta red.

*Artículo 15***Cooperación en la evaluación de las tecnologías sanitarias**

1. La Unión apoyará y facilitará la cooperación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros dentro de una red voluntaria formada por las autoridades u organismos nacionales encargados de la evaluación de las tecnologías sanitarias que designen los Estados miembros. Los Estados miembros comunicarán sus nombres y datos de con-

tacto a la Comisión. Los miembros de la red de evaluación de las tecnologías sanitarias participarán y harán contribuciones a ella de conformidad con la legislación del Estado miembro en que estén establecidos. Dicha red se basará en los principios de buena gobernanza, incluidas la transparencia, la objetividad, la independencia de los conocimientos, la equidad de los procedimientos y consultas oportunas de las partes interesadas.

2. El objetivo de la red de evaluación de las tecnologías sanitarias será:

a) apoyar la cooperación entre las autoridades u organismos nacionales;

b) apoyar a los Estados miembros en la comunicación de información objetiva, fiable, oportuna, transparente, comparable y transferible sobre la eficacia relativa, así como sobre la eficacia a corto y largo plazo, cuando proceda, de las tecnologías sanitarias y permitir un intercambio eficaz de dicha información entre las autoridades u organismos nacionales;

c) respaldar el análisis de la naturaleza y el tipo de informaciones que pueden intercambiarse;

d) evitar la duplicación de las evaluaciones.

3. Para alcanzar los objetivos establecidos en el apartado 2, la red sobre evaluación de las tecnologías sanitarias podrá recibir ayuda de la Unión. La ayuda podrá concederse para:

a) contribuir a la financiación del apoyo técnico y administrativo;

b) apoyar la colaboración entre Estados miembros para concebir y compartir métodos de evaluación de las tecnologías sanitarias, incluida la evaluación de su eficacia relativa;

c) contribuir a la financiación de la comunicación de información científica transferible para su uso en la presentación de informes nacionales y en los estudios de casos encargados por la red;

d) facilitar la cooperación entre la red y otras instituciones u organismos pertinentes de la Unión;

e) facilitar la consulta de los participantes en la labor de la red.

4. De conformidad con el procedimiento de reglamentación al que se refiere el artículo 16, apartado 2, la Comisión adoptará las medidas necesarias para el establecimiento, la gestión y el funcionamiento transparente de esta red.

5. Las disposiciones para la concesión de la ayuda, las condiciones a que puede estar sujeta y su importe, se determinarán de acuerdo con el procedimiento de reglamentación a que se refiere el artículo 16, apartado 2. Solo las autoridades y organismos de la red que hayan sido designados como beneficiarios por los Estados miembros participantes podrán optar a la ayuda de la Unión.

6. El importe de los créditos necesarios para las medidas previstas en el presente artículo se fijará cada año en el marco del procedimiento presupuestario.

7. Las medidas adoptadas de conformidad con el presente artículo no interferirán con la competencia de los Estados miembros para decidir sobre la aplicación de las conclusiones de la evaluación de las tecnologías sanitarias ni armonizará disposiciones legales o reglamentarias de los Estados miembros y respetará plenamente las competencias de estos en cuanto a la organización y prestación de asistencia sanitaria y atención médica.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES DE APLICACIÓN Y DISPOSICIONES FINALES

Artículo 16

Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Artículo 17

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados indicados en el artículo 11, apartado 5, y en el artículo 12, apartado 5, serán atribuidos a la Comisión por un período de cinco años a partir del 24 de abril de 2011. La Comisión elaborará un informe respecto a los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que termine el mencionado período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por períodos de una duración idéntica, a no ser que el Parlamento o el Consejo la revoquen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.

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

3. Los poderes para adoptar actos delegados se conferirán a la Comisión en las condiciones establecidas en los artículos 18 y 19.

Artículo 18

Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes atribuida en virtud del artículo 11, apartado 5, y del artículo 12, apartado 5, podrá

ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya comenzado un procedimiento interno para decidir si revoca la delegación de poderes procurará informar a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de que adopte la decisión definitiva, indicando los poderes delegados que podrían estar sujetos a revocación y las posibles razones para dicha revocación.

3. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación de poderes especificada en dicha decisión. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se especificará en la misma decisión. No afectará a la validez de los actos delegados ya en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 19

Objeciones a los actos delegados

1. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán objetar al acto delegado dentro de un período de dos meses a partir de la fecha de notificación.

A iniciativa del Parlamento Europeo y de la Comisión, dicho período podrá prorrogarse dos meses.

2. Si una vez expirado el período mencionado en el apartado 1, ni el Parlamento Europeo ni la Comisión hubieren objetado al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha que en él se indique.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor con anterioridad a la fecha de expiración de dicho período en caso de que tanto el Parlamento Europeo como el Consejo hayan informado a la Comisión de su intención de no presentar objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo objetaren a un acto delegado durante el período mencionado en el apartado 1, no entrará en vigor. La institución que haya objetado expondrá los motivos de su objeción al acto delegado.

Artículo 20

Informes

1. La Comisión elaborará antes del 25 de octubre de 2015, y posteriormente cada tres años, un informe sobre la aplicación de la presente Directiva y lo presentará al Parlamento Europeo y al Consejo.

2. El informe incluirá en particular información sobre los flujos de pacientes, la magnitud financiera de la movilidad de los pacientes, la aplicación de los artículos 7, apartado 9, y 8 y el funcionamiento de las redes europeas de referencia y de los puntos nacionales de contacto. Para ello, la Comisión evaluará los sistemas y prácticas que se apliquen en los Estados miembros, a la luz de los requisitos establecidos en la presente Directiva y en las demás normas de la Unión en materia de movilidad de los pacientes.

Los Estados miembros prestarán a la Comisión asistencia y le facilitarán toda la información disponible para que lleve a cabo la evaluación y elabore los informes.

3. Los Estados miembros y la Comisión podrán recurrir a la Comisión administrativa creada con arreglo al artículo 71 del Reglamento (CE) n° 883/2004, con objeto de tratar las consecuencias financieras de la aplicación de la presente Directiva para los Estados miembros que hayan optado por un sistema de reembolso basado en cantidades a tanto alzado, en los casos cubiertos por los artículos 20, apartado 4, y 27, apartado 5, del mismo Reglamento.

La Comisión supervisará e informará periódicamente sobre el efecto del artículo 3, letra c), inciso i), y del artículo 8 de la presente Directiva. Se presentará un primer informe a más tardar el 25 de octubre de 2013. Sobre la base de dichos informes, la Comisión presentará, en su caso, propuestas para paliar cualquier desajuste.

Artículo 21

Incorporación al Derecho nacional

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva antes del 25 de octubre de 2013. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una 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.

Artículo 22

Entrada en vigor

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

Artículo 23

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de marzo de 2011.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

La Presidenta

GYŐRI E.

II

(Actos no legislativos)

ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 7 de marzo de 2011

relativa a la celebración del Acuerdo de Ginebra sobre el comercio de bananos entre la Unión Europea y Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Perú y Venezuela y del Acuerdo sobre el comercio de bananos entre la Unión Europea y los Estados Unidos de América

(2011/194/UE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 207, apartado 4, párrafo primero, leído en relación con su artículo 218, apartado 6, letra a),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Vista la aprobación del Parlamento Europeo,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con la Decisión 2010/314/UE del Consejo ⁽¹⁾, el 31 de mayo y el 8 de junio de 2010, respectivamente, se firmaron, en nombre de la Unión, el Acuerdo de Ginebra sobre el comercio de bananos entre la Unión Europea y Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Perú y Venezuela, y el Acuerdo sobre el comercio de bananos entre la Unión Europea y los Estados Unidos de América, a reserva de su celebración en una fecha posterior.

(2) Procede aprobar ambos Acuerdos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Quedan aprobados los siguientes Acuerdos:

a) el Acuerdo de Ginebra sobre el comercio de bananos entre la Unión Europea y Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Perú y Venezuela ⁽²⁾ («el Acuerdo de Ginebra»);

b) el Acuerdo sobre el comercio de bananos entre la Unión Europea y los Estados Unidos de América ⁽³⁾ («el Acuerdo UE-EE.UU.»).

Artículo 2

Se autoriza al Presidente del Consejo para que designe a la(s) persona(s) facultada(s) para proceder, en nombre de la Unión, a la notificación prevista en el punto 8, letra a), del Acuerdo de Ginebra y en el punto 6 del Acuerdo UE-EE.UU., a fin de expresar el consentimiento de la Unión en vincularse a dichos Acuerdos.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 7 de marzo de 2011.

Por el Consejo

El Presidente

CZOMBA S.

⁽¹⁾ DO L 141 de 9.6.2010, p. 1.

⁽²⁾ DO L 141 de 9.6.2010, p. 3.

⁽³⁾ DO L 141 de 9.6.2010, p. 6.

Precio de suscripción 2011 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 100 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	770 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

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

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

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

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

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

Venta y suscripciones

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

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

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

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

