



## UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

Bruselas, 25 de septiembre de 2024  
(OR. en)

2023/0369(COD)

PE-CONS 57/24

COMPET 249  
AGRI 164  
DENLEG 14  
SAN 123  
FOOD 31  
CODEC 633

### ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Asunto: | DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifican las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en lo que respecta a determinadas obligaciones de presentación de información en los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**DIRECTIVA (UE) 2024/...**  
**DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de ...**

**por la que se modifican las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE  
en lo que respecta a determinadas obligaciones de presentación de información  
en los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre,  
los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos**

**(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,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>1</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> DO C, C/2024/1585, 5.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1585/oj>.

<sup>2</sup> Posición del Parlamento Europeo de 14 de marzo de 2024 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de ....

Considerando lo siguiente:

- (1) Las obligaciones de presentación de información desempeñan un papel clave a la hora de garantizar el seguimiento adecuado y la aplicación correcta de los actos jurídicos de la Unión. Sin embargo, es importante racionalizar dichas obligaciones, a fin de garantizar que cumplen el objetivo para el que fueron previstas y limitar la carga administrativa.
- (2) En su Comunicación, de 16 de marzo de 2023, titulada «Competitividad a largo plazo de la UE: más allá de 2030», la Comisión se comprometió a racionalizar y simplificar las obligaciones de presentación de información, con el objetivo último de reducir tales cargas en un 25 %, sin menoscabo de los objetivos estratégicos correspondientes.
- (3) Las Directivas 1999/2/CE<sup>3</sup>, 2000/14/CE<sup>4</sup>, 2011/24/UE<sup>5</sup> y 2014/53/UE<sup>6</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo contienen varias obligaciones de presentación de información relativas a los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos.

---

<sup>3</sup> Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes (DO L 66 de 13.3.1999, p. 16).

<sup>4</sup> Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (DO L 162 de 3.7.2000, p. 1).

<sup>5</sup> 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 (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

<sup>6</sup> Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 3, de la Directiva 1999/2/CE, los Estados miembros deben informar anualmente a la Comisión de los resultados de los controles efectuados en las instalaciones de irradiación ionizante y de los controles efectuados en la fase de comercialización del producto. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 4, de dicha Directiva, la Comisión debe publicar en el *Diario Oficial de la Unión Europea* un informe basado en la información suministrada cada año por los Estados miembros. En el artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>7</sup> se establece que cada Estado miembro debe presentar a la Comisión, a más tardar el 31 de agosto de cada año, un informe en el que se indiquen los resultados de los controles oficiales efectuados el año anterior conforme a su plan nacional de control plurianual. Los planes nacionales de control plurianual han de abarcar, entre otras cosas, el ámbito de aplicación de la Directiva 1999/2/CE. Además, el artículo 114 del Reglamento (UE) 2017/625 establece que, cada año, la Comisión debe poner a disposición del público un informe anual sobre el funcionamiento de los controles oficiales en los Estados miembros, teniendo en cuenta los informes anuales presentados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 113 de dicho Reglamento. Dado que las obligaciones de presentación de informes anuales establecidas en los artículos 113 y 114 del Reglamento (UE) 2017/625 ya garantizan la ejecución y seguimiento de los actos jurídicos de la Unión sobre alimentos e ingredientes alimentarios irradiados, debe suprimirse la obligación similar de presentación de informes anuales que actualmente se establece en la Directiva 1999/2/CE, a fin de reducir la carga administrativa para las autoridades competentes y para la Comisión.

---

<sup>7</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- (5) De conformidad con el artículo 16 de la Directiva 2000/14/CE, los fabricantes, o sus representantes autorizados, deben enviar a las autoridades responsables de los Estados miembros y a la Comisión una copia de la declaración CE de conformidad para las máquinas de uso al aire libre que entren en el ámbito de aplicación de dicha Directiva. La Comisión debe recopilar los datos y publicar periódicamente la información pertinente. Los consumidores pueden encontrar la información pertinente sobre las emisiones sonoras de las máquinas reguladas por la Directiva 2000/14/CE directamente en las máquinas, ya que el artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva establece, entre otras cosas, que estas lleven una indicación del nivel de potencia acústica garantizado. Por consiguiente, las obligaciones de los Estados miembros y de la Comisión establecidas en el artículo 16 de la Directiva 2000/14/CE relativas a la comunicación de documentación, así como a la recopilación de datos y publicación de información, son redundantes y, en aras de la racionalidad y a fin de limitar la carga administrativa de las empresas y de las autoridades, deben suprimirse.
- (6) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, letra a), de la Directiva 2000/14/CE, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un examen de los datos sobre ruido recopilados de conformidad con el artículo 16 de dicha Directiva. Dado que ya no se recogerán estos datos sobre ruido, dicha obligación también debe eliminarse.

- (7) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, de la Directiva 2011/24/UE, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de dicha Directiva cada tres años. Dicho informe se basa en gran medida en la asistencia y la información proporcionadas por las autoridades nacionales competentes. El artículo 14, apartado 1, de la Decisión de Ejecución 2014/287/UE de la Comisión<sup>8</sup>, dispone que las redes europeas de referencia creadas en virtud de la Directiva 2011/24/UE deben evaluarse cada cinco años. A fin de armonizar las obligaciones de presentación de información y de evaluación, así como de reducir la carga administrativa para la Comisión y para los Estados miembros a los que se exige presentar información sobre la aplicación de la Directiva 2011/24/UE, debe cambiarse la frecuencia de los informes de la Comisión, que pasarán a presentarse cada cinco años. Teniendo en cuenta que el informe más reciente sobre el funcionamiento de la Directiva 2011/24/UE se publicó en 2022, el próximo informe debe publicarse en 2027.
- (8) De conformidad con el artículo 47, apartado 1, de la Directiva 2014/53/UE, los Estados miembros deben presentar a la Comisión informes periódicos sobre la aplicación de dicha Directiva como mínimo cada dos años. La frecuencia de esa presentación obligatoria de información es superior a la necesaria. En aras de la racionalidad, y con el fin de limitar la carga administrativa de los Estados miembros, la frecuencia de la presentación obligatoria de información por parte de los Estados miembros debe pasar a ser cada cinco años, de modo que se corresponda con la obligación de la Comisión, en virtud del artículo 47, apartado 2, de dicha Directiva, de informar al Parlamento Europeo y al Consejo del funcionamiento de dicha Directiva. Dicha frecuencia va a seguir proporcionando a la Comisión la información necesaria para la evaluación que debe realizar al adoptar actos delegados con arreglo al artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2014/53/UE a los efectos de determinar a qué categorías de equipos radioeléctricos se aplica el requisito de registro, y va a permitir a la Comisión utilizar la información procedente de los informes de los Estados miembros de manera más eficaz.

---

<sup>8</sup> Decisión de Ejecución 2014/287/UE de la Comisión, de 10 de marzo de 2014, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes (DO L 147 de 17.5.2014, p. 79).

- (9) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, racionalizar las obligaciones de presentación de información establecidas en las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (10) Por lo tanto, procede modificar las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*  
*Modificaciones de la Directiva 1999/2/CE*

En el artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE, los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

- «3. Cada Estado miembro comunicará a la Comisión el nombre, la dirección postal y el número de referencia de las instalaciones de irradiación que haya autorizado, así como el texto de las resoluciones de autorización y de cualesquiera resoluciones de suspensión o de retirada de autorización.
- 4. Sobre la base de la información suministrada con arreglo al apartado 3, la Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* datos pormenorizados sobre las instalaciones y sobre cualquier modificación de su situación.».

*Artículo 2*  
*Modificaciones de la Directiva 2000/14/CE*

La Directiva 2000/14/CE se modifica como sigue:

- 1) Se suprime el artículo 16.
- 2) En el artículo 20, apartado 1, se suprime la letra a).



*Artículo 3*  
*Modificación de la Directiva 2011/24/UE*

En el artículo 20 de la Directiva 2011/24/UE, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. La Comisión elaborará a más tardar el 25 de octubre de 2027, y posteriormente cada cinco años, un informe sobre la aplicación de la presente Directiva y lo presentará al Parlamento Europeo y al Consejo.».

*Artículo 4*  
*Modificación de la Directiva 2014/53/UE*

En el artículo 47 de la Directiva 2014/53/UE, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. A más tardar el 12 de diciembre de 2027 y posteriormente cada cinco años, los Estados miembros presentarán a la Comisión informes sobre la aplicación de la presente Directiva que abarcarán el período comprendido a partir del 13 de junio de 2023. Los informes contendrán una presentación de las actividades de vigilancia del mercado realizadas por los Estados miembros y precisarán si se cumplen los requisitos de la presente Directiva y en qué medida, incluidos los requisitos sobre la identificación de los agentes económicos.».

*Artículo 5*  
*Transposición*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el ... [*12 meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, punto 1, de la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán tales disposiciones a partir del ... [*12 meses y un día a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*].

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 6*  
*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 7*  
*Destinatarios*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en ..., el

*Por el Parlamento Europeo*  
*La Presidenta*

*Por el Consejo*  
*La Presidenta / El Presidente*

---