



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 14 de junio de 2023
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2022/0278(COD)**

**12573/1/22
REV 1**

**MI 672
COMPET 717
IND 349
IA 138
CODEC 1320**

NOTA DE TRANSMISIÓN

N.º doc. Ción.: COM(2022) 459 final/2

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 459 final/2.

Adj.: COM(2022) 459 final/2



Bruselas, 13.6.2023
COM(2022) 459 final/2

2022/0278 (COD)

CORRIGENDUM

This document corrects document COM (2022) 459 final of 19.09.2022.

Concerns all language versions.

Updates of the reference to the legal basis.

The text shall read as follows:

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único y se deroga el
Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2022) 323 final} - {SWD(2022) 288 final} - {SWD(2022) 289 final} -
{SWD(2022) 290 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

El mercado único es uno de los mayores activos de la Unión Europea (UE) y constituye el eje central del crecimiento económico y el bienestar de la UE. Las crisis recientes, como la pandemia de COVID-19 o la invasión de Ucrania por parte de Rusia, han demostrado cierta vulnerabilidad del mercado único y sus cadenas de suministro en caso de perturbaciones imprevistas y, al mismo tiempo, el grado en que la economía europea y todas sus partes interesadas dependen de un mercado único que funcione correctamente. En el futuro, además de la inestabilidad geopolítica, el cambio climático y los desastres naturales resultantes, la pérdida de biodiversidad y la inestabilidad económica mundial pueden dar lugar a otras nuevas situaciones de emergencia. Por este motivo, debe garantizarse el funcionamiento del mercado único en tiempos de emergencia.

El impacto de una crisis en el mercado único puede ser doble. Por una parte, una crisis puede provocar la aparición de obstáculos a la libre circulación dentro del mercado único, perturbando así su funcionamiento. Por otra parte, una crisis puede amplificar la escasez de bienes y servicios pertinentes para la crisis si el mercado único está fragmentado y no funciona correctamente. Como consecuencia de ello, las cadenas de suministro pueden interrumpirse bruscamente, y las empresas pueden enfrentarse a dificultades para obtener, suministrar o vender bienes y servicios. El acceso de los consumidores a productos y servicios clave se ve perturbado. La falta de información y de claridad jurídica agrava aún más el impacto de estas perturbaciones. Además de los riesgos sociales directos provocados por la crisis, los ciudadanos, y en particular los grupos vulnerables, se enfrentan a importantes repercusiones económicas negativas. Por lo tanto, la propuesta tiene por objeto abordar dos problemas independientes pero relacionados entre sí: los obstáculos a la libre circulación de mercancías, servicios y personas en tiempos de crisis y la escasez de bienes y servicios pertinentes para la crisis.

En estrecha colaboración con todos los Estados miembros y con otros instrumentos de crisis existentes en la UE, el Instrumento de Emergencia del Mercado Único proporcionará una estructura de gobernanza ágil y sólida, así como un conjunto de instrumentos específicos para garantizar el buen funcionamiento del mercado único en cualquier tipo de crisis futura. Es probable que no sean necesarios simultáneamente todos los instrumentos incluidos en la presente propuesta. El objetivo es más bien fortalecer a la UE para el futuro y dotarla de lo que pueda resultar necesario en una situación de crisis que afecte gravemente al mercado único.

El Consejo Europeo, en sus Conclusiones de los días 1 y 2 de octubre de 2020¹, declaró que la UE extraerá las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y abordará la fragmentación, los obstáculos y las deficiencias que aún persisten en el mercado único a la hora de hacer frente a situaciones de emergencia. En la Comunicación sobre la actualización de la nueva estrategia industrial², la Comisión anunció un instrumento para garantizar la libre circulación de personas, mercancías y servicios, así como una mayor transparencia y coordinación en tiempos de crisis. La iniciativa forma parte del programa de trabajo de la Comisión para 2022³. El Parlamento Europeo acogió con satisfacción el plan de la Comisión de presentar un Instrumento de Emergencia del Mercado Único y pidió a la Comisión que lo

¹ <https://www.consilium.europa.eu/media/45932/021020-euco-final-conclusions-es.pdf>.

² COM(2021)350 final.

³ https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_es.

desarrollara como un instrumento estructural jurídicamente vinculante para garantizar la libre circulación de personas, mercancías y servicios en caso de futuras crisis⁴.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Una serie de instrumentos jurídicos de la UE establecen disposiciones que son pertinentes para la gestión de crisis en general. Por otra parte, algunos marcos de la UE y propuestas de la Comisión recientemente adoptadas establecen medidas más específicas que se centran en determinados aspectos de la gestión de crisis o que son pertinentes para sectores específicos. El Instrumento de Emergencia del Mercado Único se aplicará sin perjuicio de las disposiciones propuestas por estos instrumentos específicos de gestión de crisis, que deben considerarse *lex specialis*. Los servicios financieros, los medicamentos, los productos sanitarios u otras contramedidas médicas y los productos de seguridad alimentaria, en particular, están excluidos del ámbito de aplicación de la iniciativa debido a la existencia de un marco específico pertinente para las crisis en estos ámbitos.

Interacción con los mecanismos horizontales de respuesta a las crisis

El Dispositivo de la UE de Respuesta Política Integrada a las Crisis (RPIC)⁵ forma parte de los mecanismos horizontales de respuesta a las crisis⁶. La Presidencia del Consejo de la UE utiliza el Dispositivo RPIC para facilitar el intercambio de información y la coordinación política entre los Estados miembros a la hora de responder a crisis complejas. El RPIC examinó por primera vez en octubre de 2015 las crisis migratorias y de refugiados, y ha sido fundamental para supervisar y apoyar la respuesta a la crisis, informando al Comité de Representantes Permanentes de los Gobiernos de los Estados miembros (Coreper), al Consejo y al Consejo Europeo. El RPIC gestionó la respuesta de la Unión a crisis graves causadas por ciberataques, desastres naturales o amenazas híbridas. El RPIC también se ha puesto en marcha más recientemente, tras el brote de la pandemia de COVID-19 y la brutal agresión de Rusia contra Ucrania.

Otro mecanismo de la UE para la respuesta general a las crisis es el Mecanismo de Protección Civil de la Unión y su Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias (CECRE)⁷. El CECRE es el centro operativo 24/7 de la Comisión para la primera respuesta de emergencia, el establecimiento de reservas estratégicas a escala de la UE para la respuesta de emergencia («rescEU»), las evaluaciones del riesgo de desastres, la elaboración de posibles escenarios, los objetivos de resiliencia en caso de catástrofe, la visión general a escala de la UE de los riesgos de desastres naturales y desastres causados por el hombre y otras medidas de prevención y preparación, como formación y ejercicios.

Interacción con los mecanismos horizontales del mercado único

Cuando proceda y sea necesario, debe garantizarse la coordinación entre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único y las actividades del Grupo de Trabajo para el Cumplimiento de la Legislación sobre el Mercado Único. En particular, la Comisión remitirá al Grupo de Trabajo para el Cumplimiento de la Legislación sobre el Mercado Único los obstáculos notificados que perturben significativamente la libre circulación de mercancías y servicios estratégicos para su debate o revisión.

⁴ Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de febrero de 2022, sobre la lucha contra los obstáculos no arancelarios y no fiscales en el mercado único [2021/2043(INI)].

⁵ <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/ipcr-response-to-crises/>.

⁶ Se creó formalmente mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1993 del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre el dispositivo de la UE de respuesta política integrada a las crisis, sobre la base de acuerdos previamente existentes.

⁷ Establecido por la Decisión n.º 1313/2013/UE por la que se rige el funcionamiento del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Interacción con medidas dirigidas a aspectos específicos de la gestión de crisis

Los mecanismos horizontales de respuesta a las crisis mencionados más arriba se complementan con otras medidas más específicas, centradas en aspectos concretos del mercado único, como la libre circulación de mercancías, el régimen común de exportaciones o la adjudicación de contratos públicos.

Un marco de este tipo es el Reglamento (CE) n.º 2679/98, por el que se establece un mecanismo de respuesta para hacer frente a los obstáculos a la libre circulación de bienes atribuibles a un Estado miembro que dan lugar a perturbaciones graves y requieren una acción inmediata («el Reglamento sobre las fresas»)⁸. Este Reglamento establece un mecanismo de notificación y un sistema de intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión (véanse los apartados 8.1 y 8.2 para más información).

El Reglamento sobre el régimen común aplicable a las exportaciones⁹ permite a la Comisión someter determinadas categorías de productos a una vigilancia de las exportaciones extracomunitaria o a una autorización de las exportaciones extracomunitaria. La Comisión sometió determinadas vacunas y principios activos utilizados para la fabricación de esas vacunas a la vigilancia de las exportaciones¹⁰ sobre esta base.

Otras medidas económicas incluyen el procedimiento negociado y la contratación conjunta ocasional por parte de la Comisión en nombre de los Estados miembros¹¹.

Interacción con las medidas sectoriales en materia de crisis

Algunos marcos de la UE establecen medidas más específicas que se centran únicamente en determinados aspectos específicos de la gestión de crisis o que solo afectan a determinados sectores específicos.

La Comunicación de la Comisión «Plan de contingencia para garantizar el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria en tiempos de crisis»¹² extrae las lecciones aprendidas durante la pandemia de COVID-19 y las crisis anteriores con el objetivo de mejorar la coordinación y la gestión de crisis, en particular la preparación. Para ello, el plan de contingencia presenta principios clave que deben seguirse con el fin de garantizar el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria en caso de crisis futuras. Para garantizar la aplicación del plan de contingencia y de sus principios clave, la Comisión estableció en paralelo el Mecanismo Europeo de Preparación y Respuesta ante las Crisis de Seguridad Alimentaria, un grupo formado por representantes de los Estados miembros y de terceros países, así como de partes interesadas de la cadena alimentaria, presidido por la Comisión, para reforzar la coordinación y el intercambio de datos y prácticas. El Mecanismo se convocó por primera vez en marzo de 2022 para debatir las repercusiones del aumento de los precios de la electricidad y de los insumos y las consecuencias de la invasión de Ucrania por parte de Rusia para el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria. Los observatorios del mercado y los grupos de diálogo civil son otros foros que garantizan la transparencia y el flujo de información en el sector alimentario.

⁸ Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo, de 7 de diciembre de 1998, sobre el funcionamiento del mercado interior en relación con la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros (DO L 337 de 12.12.1998, p. 8).

⁹ Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015.

¹⁰ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2071 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2021.

¹¹ Estas medidas pueden adoptarse sobre la base de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE.

¹² COM(2021)689 final.

La Comunicación de la Comisión «Plan de contingencia para el transporte»¹³ tiene por objeto garantizar la preparación frente a las crisis y la continuidad de las actividades en el sector del transporte. El plan establece un «manual de crisis» que incluye un conjunto de instrumentos formado por diez medidas destinadas a mitigar cualquier incidencia negativa en el sector del transporte, los pasajeros y el mercado interior en caso de crisis. Entre ellas se incluyen medidas para adaptar la legislación de la UE en materia de transporte a las situaciones de crisis, garantizar un apoyo adecuado al sector del transporte, garantizar la libre circulación de mercancías, servicios y personas, intercambiar información relativa al transporte, realizar pruebas de contingencia del transporte en situaciones de la vida real, etc¹⁴.

El Reglamento (UE) n.º 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios¹⁵ («Reglamento de la OCM»), así como el Reglamento de la OCM de la pesca y de la acuicultura¹⁶, constituyen la base jurídica para la recogida de información pertinente de los Estados miembros a fin de mejorar la transparencia del mercado¹⁷.

El Reglamento (UE) 2021/1139, por el que se establece el Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura¹⁸ («Reglamento FEMPA»), proporciona la base jurídica para apoyar al sector de la pesca y la acuicultura en caso de acontecimientos excepcionales que provoquen una perturbación significativa de los mercados.

El Reglamento (UE) 2021/953, por el que se establece el certificado COVID digital de la UE¹⁹, establece un marco común para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica o de recuperación a fin de facilitar la libre circulación de ciudadanos de la UE y de sus familiares durante la pandemia de COVID-19. Además, sobre la base de las propuestas de la Comisión, el Consejo adoptó recomendaciones específicas sobre el enfoque coordinado de la restricción de la libre

¹³ COM(2022)211 final.

¹⁴ Entre las medidas adicionales figuran las siguientes: gestionar los flujos de refugiados y repatriar a los pasajeros y trabajadores del transporte varados, garantizar una conectividad y una protección mínimas de los pasajeros, reforzar la coordinación de las políticas en materia de transporte a través de la red de puntos de contacto nacionales para el transporte, y reforzar la ciberseguridad y la cooperación con los socios internacionales.

¹⁵ Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

¹⁶ Reglamento (UE) n.º 1379/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1184/2006 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) n.º 104/2000 del Consejo (DO L 354 de 28.12.2013, p. 1).

¹⁷ A raíz de la invasión de Ucrania por parte de Rusia, la obligación de los Estados miembros de facilitar notificaciones mensuales de las existencias de cereales se ha incluido en una modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1185 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se establecen las normas de desarrollo de los Reglamentos (UE) n.º 1307/2013 y (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la notificación de información y documentos a la Comisión y por el que se modifican y derogan diversos Reglamentos de la Comisión (DO L 171 de 4.7.2017, p. 113).

¹⁸ Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

¹⁹ Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (DO L 211 de 15.6.2021, p. 1).

circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19²⁰. La Comisión también anunció en el informe sobre la ciudadanía de la UE de 2020²¹ su intención de revisar las directrices de 2009 sobre la libre circulación a fin de ofrecer una mayor seguridad jurídica a los ciudadanos de la UE que ejerzan sus derechos de libre circulación y garantizar una aplicación más eficaz y uniforme de la legislación en materia de libre circulación en toda la UE. Las directrices revisadas deben abordar, entre otras cosas, la aplicación de medidas restrictivas sobre la libre circulación, en particular las que se deben a cuestiones de salud pública.

El Reglamento (UE) 2022/123, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, proporciona un marco para supervisar y mitigar la escasez posible y real de medicamentos de uso humano autorizados a nivel central y nacional que se consideran esenciales para hacer frente a una «emergencia de salud pública» o «acontecimiento grave»²².

Por último, mediante la Decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2021 se creó la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias²³ para una acción coordinada a escala de la Unión a fin de responder a las emergencias sanitarias, que incluya el seguimiento de las necesidades y el rápido desarrollo, fabricación, adquisición y distribución equitativa de contramedidas médicas.

Interacción con las iniciativas en curso

Paralelamente, una serie de iniciativas, que se han propuesto recientemente y se están debatiendo en estos momentos, se refieren a aspectos pertinentes para la preparación y respuesta a las crisis. Sin embargo, estas iniciativas tienen un alcance limitado que abarca tipos específicos de escenarios de crisis y no tienen por objeto establecer un marco horizontal general de gestión de crisis. En la medida en que estas iniciativas incluyan un marco sectorial de preparación y respuesta a las crisis, dicho marco prevalecerá sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único como *lex specialis*.

La propuesta de la Comisión de un Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE («Decisión sobre las amenazas transfronterizas para la salud»)²⁴ tiene por objeto fortalecer el marco de seguridad sanitaria de la UE y reforzar el papel de preparación y respuesta a las crisis de las agencias clave de la UE con respecto a las amenazas transfronterizas graves para la salud²⁵. Cuando se adopte, reforzará la planificación de la preparación y la respuesta a las crisis y consolidará la vigilancia y el seguimiento epidemiológicos, mejorará el suministro de datos y reforzará las intervenciones de la UE.

La propuesta de la Comisión de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades²⁶.

²⁰ Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo, de 13 de octubre de 2020, sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 (DO L 337 de 14.10.2020, p. 3 y sus posteriores modificaciones).

²¹ COM(2020)730 final.

²² Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

²³ C(2021)6712 final.

²⁴ COM(2020)727 final.

²⁵ Se entiende que el término «transfronterizo» abarca tanto cualquier situación que afecte a más de un Estado miembro («a través de las fronteras») como, más concretamente, una situación que afecte a regiones de dos o más Estados miembros que comparten una frontera común («regiones fronterizas»).

²⁶ COM/2020/726 final.

La propuesta de la Comisión de un Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión²⁷ prevé instrumentos de respuesta a las crisis, como la adquisición conjunta, las solicitudes de información obligatorias para las empresas relativas a sus capacidades de producción y la reorientación de las líneas de producción en caso de crisis de salud pública una vez que se haya declarado una emergencia de salud pública. La declaración de una situación de emergencia en la UE desencadenaría una mayor coordinación y permitiría el desarrollo, el almacenamiento y la adquisición de productos pertinentes en caso de crisis. La propuesta abarca las contramedidas médicas definidas como medicamentos de uso humano, productos sanitarios y otros bienes o servicios que son necesarios a efectos de la preparación y respuesta a las amenazas transfronterizas graves para la salud.

La propuesta de la Comisión relativa a la Ley Europea de Chips²⁸ tiene por objeto reforzar el ecosistema europeo de semiconductores. Un pilar importante de esta estrategia es el establecimiento de un mecanismo para la coordinación del seguimiento de la escasez de semiconductores, y la respuesta a esta, con el fin de anticipar cualquier futura interrupción de la cadena de suministro y responder rápidamente a ella, a través de un conjunto de instrumentos de emergencia específicos, junto con los Estados miembros y los socios internacionales. El mecanismo previsto es específico para una posible crisis de semiconductores y se aplicará de manera exclusiva si se activa el modo de crisis.

La propuesta de la Comisión de una Ley de Datos²⁹ permitirá a los organismos del sector público acceder a los datos en poder del sector privado que sean necesarios en circunstancias excepcionales, en particular para la ejecución de un mandato legal si los datos no están disponibles de otro modo o en caso de emergencia pública (esto es, una situación excepcional que afecte negativamente a la población de la Unión, de un Estado miembro o de una parte de este, con riesgo de tener repercusiones graves y duraderas en las condiciones de vida o la estabilidad económica, o la degradación sustancial de los activos económicos en la Unión o en los Estados miembros pertinentes).

La propuesta de la Comisión de modificar el Código de Fronteras Schengen³⁰ tiene por objeto proporcionar una respuesta común en las fronteras interiores en situaciones de amenaza que afecten a la mayoría de los Estados miembros. La modificación propuesta también establecerá garantías procesales en caso de reintroducción unilateral de controles en las fronteras interiores y dispondrá la aplicación de medidas de mitigación y salvaguardias específicas para las regiones transfronterizas en los casos en que se restablezcan los controles en las fronteras interiores. Estos controles afectan, en particular, a las personas que cruzan la frontera por motivos relacionados con su vida cotidiana (trabajo, educación, atención sanitaria o visitas familiares), como se puso de manifiesto durante la pandemia de COVID-19. La propuesta promueve un mayor uso de medidas alternativas eficaces para hacer frente a las amenazas detectadas para la seguridad interior o el orden público en lugar de los controles en las fronteras interiores; por ejemplo, un aumento de los controles policiales o efectuados por otras autoridades en las regiones fronterizas, en determinadas condiciones. La propuesta también incluye la posibilidad de que el Consejo adopte con rapidez normas vinculantes que establezcan restricciones temporales de los viajes a nacionales de terceros países en las fronteras exteriores en caso de amenaza para la salud pública. También aclara qué medidas pueden adoptar los Estados miembros para gestionar eficazmente las fronteras exteriores de la

²⁷ COM(2021)577 final.

²⁸ COM(2022)46 final.

²⁹ COM(2022) 68 final.

³⁰ COM(2021) 891 final.

UE en situaciones en las que los inmigrantes sean instrumentalizados por terceros países con fines políticos.

La propuesta de Directiva relativa a la resiliencia de las entidades críticas, adoptada por la Comisión en diciembre de 2020³¹, tiene por objeto aumentar la resiliencia de las entidades que prestan servicios esenciales para el mantenimiento de funciones sociales vitales o actividades económicas importantes para la UE. Con esta iniciativa se pretende crear un marco global para ayudar a los Estados miembros a garantizar que las entidades críticas que prestan servicios esenciales sean capaces de prevenir, proteger contra, responder a, resistir, mitigar, absorber, adaptarse y recuperarse de incidentes perturbadores significativos, como desastres naturales, accidentes o terrorismo. La Directiva abarcará once sectores clave, entre ellos la energía, el transporte, la banca y la salud.

La Comunicación conjunta, de 18 de mayo de 2022, sobre el análisis de los déficits de inversión en materia de defensa y el camino a seguir, identificó varias cuestiones, en particular la capacidad de la base tecnológica e industrial de la defensa europea (así como la base tecnológica e industrial de la defensa mundial) para abordar las futuras necesidades de contratación pública de los Estados miembros en el ámbito de la defensa, y presentó varias medidas.

En el contexto de la revisión de la Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos, la Comisión pretende examinar si las cuestiones relativas a la producción que se abordan en las normas de ámbito general en lo que respecta a los productos contemplados por diversos regímenes armonizados podrían abordarse en el contexto específico de los productos no armonizados, y en qué medida (o mediante qué modalidades),

Coherencia con la acción exterior de la UE

El Servicio Europeo de Acción Exterior (SEAE) apoyará al alto representante en su función, en calidad de vicepresidente de la Comisión, de coordinar la acción exterior de la Unión en el seno de la Comisión. Las delegaciones de la Unión bajo la autoridad del alto representante ejercerán sus funciones como representantes externos de la Unión y asistirán, según proceda, en los diálogos exteriores.

Interacción con otros instrumentos

La Comisión puede ayudar a los Estados miembros en el diseño y la aplicación de reformas para anticipar los efectos de las crisis naturales o causadas por el hombre en el mercado único, prepararse y responder a ellos, a través del instrumento de apoyo técnico³².

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La propuesta se basa en los artículos 21, 46 y 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

En el contexto de una crisis, el mercado único puede verse afectado tanto por la aparición de perturbaciones específicas y la escasez inherente a dicha crisis como por las posibles restricciones dentro de la UE a la libre circulación de mercancías, servicios y personas, que pueden surgir en un intento de abordar dicha crisis. El objetivo general de la iniciativa es

³¹ COM(2020) 829 final.

³² Reglamento (UE) 2021/240 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de febrero de 2021, por el que se establece un instrumento de apoyo técnico (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32021R0240>).

establecer los mecanismos y procedimientos que permitan prepararse para, y hacer frente a, posibles crisis y perturbaciones del correcto funcionamiento del mercado único. Dichas medidas también tienen por objeto reducir al mínimo los obstáculos dentro de la UE a la libre circulación en tiempos de crisis. Mientras que las medidas relativas a la libre circulación de mercancías y a la libre prestación de servicios están recogidas en la base jurídica del mercado interior, las disposiciones relativas a la libre circulación de personas exigen que el Reglamento se base además en los artículos 21 y 46 del TFUE. En caso de crisis que afecte a las cadenas de suministro del mercado único, deben adoptarse medidas para hacer frente a cualquier escasez detectada y salvaguardar la disponibilidad de bienes y servicios críticos antes casos de crisis en toda la UE.

Una serie de medidas de la presente propuesta establecen excepciones o complementan la legislación de armonización vigente de la UE, a partir de la base jurídica general del mercado interior. Medidas como facilitar el aumento de las capacidades de producción de bienes y servicios pertinentes para la crisis, acelerar los procedimientos de concesión de permisos, dar prioridad a los pedidos y el desarrollo y la distribución de reservas estratégicas son de carácter excepcional y tienen por objeto garantizar una respuesta coherente a futuras crisis y evitar la fragmentación del mercado único. En los casos en que existan riesgos importantes para el funcionamiento del mercado único o en casos de escasez grave o de una demanda excepcionalmente elevada de bienes de importancia estratégica, las medidas a escala de la UE destinadas a garantizar la disponibilidad de productos pertinentes para la crisis, como reservas estratégicas o pedidos calificados como prioritarios, pueden resultar indispensables para restablecer el funcionamiento normal del mercado único. Estas medidas tienen un enfoque gradual y progresivo, en virtud del cual el recurso a medidas más vinculantes sigue a la inacción de los operadores económicos para hacer frente a la crisis en cuestión.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Las actividades económicas en todo el mercado único están profundamente integradas. La interacción entre empresas, proveedores de servicios, clientes, consumidores y trabajadores situados en diferentes Estados miembros que dependen de sus derechos de libre circulación es cada vez más frecuente. La experiencia de crisis pasadas ha demostrado que, a menudo, la distribución de las capacidades de producción en toda la UE es desigual. Paralelamente, en caso de crisis, la demanda de bienes o servicios pertinentes para la crisis en todo el territorio de la UE también puede ser desigual, ya que algunas regiones de la UE sufren una vulnerabilidad desproporcionada y están expuestas a interrupciones de la cadena de suministro, en particular las regiones ultraperiféricas de la UE³³ situadas a miles de kilómetros de la Europa continental. El objetivo de garantizar el funcionamiento fluido y sin alteraciones del mercado único no puede lograrse mediante medidas nacionales unilaterales. Por otra parte, aunque las medidas adoptadas individualmente por los Estados miembros puedan abordar en cierta medida las deficiencias derivadas de una crisis a escala nacional, en la práctica es más probable que agraven aún más dicha crisis en toda la UE al añadir obstáculos adicionales a la libre circulación o una presión adicional sobre productos ya afectados por la escasez.

La introducción de normas que rijan el funcionamiento del mercado único es una competencia compartida entre la UE y los Estados miembros. Ya existe un número significativo de marcos

³³ Las regiones ultraperiféricas de la UE [esto es, Guadalupe, Guayana Francesa, Martinica, Mayotte, Reunión y San Martín (Francia), Canarias (España), Azores y Madeira (Portugal)] están situadas en los océanos Atlántico e Índico, en la cuenca del Caribe y en Sudamérica. De conformidad con el artículo 349 del TFUE, estas regiones pueden beneficiarse de medidas específicas y de una legislación a medida de la UE para ayudar a abordar los principales retos a los que se enfrentan debido a su ubicación, lejanía, insularidad, superficie reducida, vulnerabilidad al cambio climático y fenómenos meteorológicos extremos.

de la UE que rigen diversos aspectos y contribuyen al buen funcionamiento del mercado único mediante el establecimiento de conjuntos coherentes de normas que se aplican en todos los territorios de los Estados miembros. Sin embargo, los marcos existentes de la UE establecen, por lo general, normas relativas al funcionamiento cotidiano del mercado único, al margen de cualquier escenario de crisis específico. Actualmente no existe un conjunto horizontal de normas y mecanismos que aborden aspectos como la planificación de contingencia, la anticipación y el seguimiento de las crisis y las medidas de respuesta a las crisis, que se aplicarían de manera coherente en todos los sectores económicos y en todo el mercado único.

El objetivo del instrumento de emergencia es garantizar un enfoque coordinado para anticipar, prepararse y responder a las crisis que tengan repercusiones importantes a través de las fronteras o específicamente en las regiones fronterizas o ambas y que amenacen el funcionamiento del mercado único, y en los casos en que no exista ningún instrumento de la UE o cuando los instrumentos existentes no establezcan disposiciones pertinentes para la crisis. La adopción de medidas de contingencia y de vigilancia en todo el mercado único puede facilitar la coordinación de las medidas de respuesta en caso de crisis. Además, estas medidas pueden complementarse con una coordinación y cooperación eficaces y eficientes entre la Comisión y los Estados miembros durante una crisis, a fin de garantizar la adopción de las medidas más adecuadas para hacerla frente.

El Instrumento de Emergencia del Mercado Único no tiene por objeto establecer un conjunto detallado de disposiciones a escala de la UE en las que deba confiarse exclusivamente en caso de crisis. Por el contrario, el instrumento tiene por objeto establecer y garantizar la aplicación coherente de las posibles combinaciones de disposiciones adoptadas a escala de la UE junto con normas relativas a la coordinación de las medidas adoptadas a escala de los Estados miembros. A este respecto, las medidas que pueden adoptarse a escala de la UE sobre la base del Instrumento de Emergencia del Mercado Único se coordinarían con las medidas de respuesta adoptadas por los Estados miembros, y las complementarían. A fin de permitir dicha coordinación y complementariedad, el Instrumento de Emergencia del Mercado Único establece medidas específicas que los Estados miembros deben abstenerse de imponer una vez que se haya activado una emergencia del mercado único a escala de la UE.

En este contexto, el valor añadido de la UE de este instrumento consistiría en establecer los mecanismos para una forma de comunicación rápida y estructurada entre la Comisión y los Estados miembros, la coordinación y el intercambio de información cuando el mercado único se vea sometido a presión, y en poder adoptar las medidas necesarias de manera transparente e inclusiva, acelerando los mecanismos existentes y añadiendo nuevos instrumentos específicos para situaciones de crisis. También aseguraría la transparencia en todo el mercado interior, garantizando que tanto las empresas como los ciudadanos que dependen de sus derechos de libre circulación tengan a su disposición información adecuada sobre las medidas aplicables en todos los Estados miembros. Esto aumentará la seguridad jurídica, lo que les permitirá tomar decisiones sobre la base de la información disponible.

Otra ventaja de la acción en este ámbito consistiría en dotar a la UE de los instrumentos de resiliencia necesarios para mantener la competitividad de la industria de la UE en un contexto geopolítico en el que nuestros socios y competidores internacionales ya pueden valerse de instrumentos jurídicos que permiten un seguimiento estructurado de las interrupciones de la cadena de suministro y para la adopción de posibles medidas de respuesta, como las reservas estratégicas.

- **Proporcionalidad**

Las medidas contenidas en el presente Reglamento se han adaptado cuidadosamente para garantizar que no vayan más allá de lo necesario en la consecución de su objetivo de garantizar el funcionamiento fluido y sin interrupciones del mercado único. Las medidas complementan la acción de los Estados miembros cuando los objetivos del Reglamento no pueden alcanzarse mediante una acción unilateral de los Estados miembros. Tienen en cuenta la necesidad de que los operadores económicos puedan gestionar los riesgos comerciales normales, disponer de sus propios planes de contingencia y presentar iniciativas para resolver los problemas de la cadena de suministro. Esto se cumple, en particular, mediante la obligación de la Comisión de consultar a los operadores económicos antes de recurrir a medidas de emergencia obligatorias en el mercado único, como las solicitudes de información obligatorias y los pedidos calificados como prioritarios.

- **Elección del instrumento**

La iniciativa del Instrumento de Emergencia del Mercado Único adopta la forma de una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo. Teniendo en cuenta que, en el caso de las disposiciones establecidas en un Reglamento, no es necesario que los Estados miembros las transpongan a sus respectivas legislaciones nacionales, este instrumento jurídico específico permitiría garantizar que las disposiciones se apliquen de manera coherente.

El Reglamento propuesto introducirá procedimientos complementarios a los de la Directiva sobre transparencia en el mercado único o la Directiva de servicios, y dichos procedimientos se aplicarán cuando se active el modo de emergencia. El Reglamento aclara la relación entre los marcos jurídicos pertinentes, pero sin modificar los respectivos marcos jurídicos.

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

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

El Reglamento (CE) n.º 2679/98, por el que se establece un mecanismo de respuesta para hacer frente a los obstáculos a la libre circulación de mercancías atribuibles a un Estado miembro que dan lugar a perturbaciones graves y requieren una acción inmediata («el Reglamento sobre las fresas»), será derogado. Según su evaluación finalizada en octubre de 2019 y respaldada por un estudio externo, este mecanismo rara vez se utiliza y su sistema de intercambio de información es insuficiente, ya que es demasiado lento y está obsoleto³⁴.

- **Consultas con las partes interesadas**

Como se indica en el anexo 2 de la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta, entre octubre de 2021 y mayo de 2022 se llevaron a cabo actividades **de consulta** con las partes interesadas. Estas fueron las actividades de consulta: una **convocatoria de datos** publicada en el portal «Díganos lo que piensa» y abierta desde el 13 de abril hasta el 11 de mayo de 2022; una **consulta pública** realizada a través de un cuestionario publicado en el mismo portal en el mismo período; un **taller con las partes interesadas** celebrado el 6 de mayo de 2022; una **encuesta a los Estados miembros** en mayo de 2022; y **consultas específicas** realizadas mediante reuniones con los Estados miembros y partes interesadas específicas.

³⁴ Tal como se evalúa en el estudio justificativo de la evaluación y en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión SWD(2019) 371 final, de 8 de octubre de 2019.

Las partes interesadas coinciden en gran medida en la necesidad de garantizar la libre circulación, así como una mayor transparencia y coordinación en tiempos de crisis. La mayoría de las experiencias descritas por las partes interesadas se refieren a la crisis de la COVID-19. A la hora de garantizar la disponibilidad de bienes pertinentes para la crisis, los Estados miembros han expresado su apoyo a medidas como la coordinación de la contratación pública, la evaluación rápida de la conformidad y la mejora de la vigilancia del mercado. Una serie de Estados miembros han expresado su preocupación por la inclusión de medidas generales de preparación frente a las crisis, cuando no hay ninguna crisis en el horizonte, sin especificar cadenas de suministro concretas. Mientras que algunas partes interesadas del sector empresarial expresaron su preocupación por las medidas obligatorias dirigidas a los operadores económicos, otras han expresado su apoyo a una mayor coordinación y transparencia, a las medidas para garantizar la libre circulación de los trabajadores, las notificaciones «por vía rápida» de medidas nacionales, los procedimientos «por la vía rápida» para el desarrollo y la publicación de normas europeas, los puntos únicos de información nacionales y de la UE y las simulaciones de emergencia para los expertos.

- **Obtención y uso de asesoramiento técnico**

Entre las pruebas y los datos que se utilizaron para el desarrollo de la evaluación de impacto figuran los siguientes:

- *The impact of COVID-19 on the Internal Market* [«El impacto de la COVID-19 en el mercado interior», publicación en inglés], estudio solicitado por la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor del Parlamento Europeo;
- evaluación del «Reglamento sobre las fresas» (CE) n.º 2679/98 y su estudio externo de apoyo;
- evaluación del nuevo marco legislativo;
- información pertinente o pruebas recogidas en el contexto de la preparación de iniciativas y mecanismos de respuesta a las crisis de la UE existentes o propuestos, en particular mediante actividades de consulta o estudios de evaluación de impacto [p. ej., la Ley de Datos, la herramienta de información del mercado único, el marco de seguridad sanitaria de la UE, el Código de Fronteras Schengen, el plan de contingencia para garantizar el suministro de alimentos y la seguridad alimentaria, el Dispositivo de la UE de Respuesta Política Integrada a las Crisis (RPIC), el plan de contingencia para el transporte, el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE, la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 y sus adaptaciones];
- estudios académicos y bibliografía sobre el efecto de crisis anteriores en el funcionamiento del mercado único, así como documentos de síntesis existentes y otros documentos elaborados por las partes interesadas pertinentes;
- artículos de prensa y material de prensa.

La evaluación de impacto se basó, además, en la información recibida de las actividades de consulta, tal y como se detalla en el informe de síntesis que figura en el anexo 2 de la evaluación de impacto.

La base factual del informe es muy limitada debido al número relativamente bajo de respuestas a la convocatoria de datos y a la consulta pública, y a la ausencia de un estudio de apoyo. Para poner remedio a esta situación, el 6 de mayo de 2022 la Comisión llevó a cabo un taller con las partes interesadas, que contó con un elevado nivel de asistencia, y realizó una

serie de consultas específicas, especialmente con los Estados miembros y las partes interesadas.

- **Evaluación de impacto**

En consonancia con su política de mejora de la legislación, la Comisión llevó a cabo una evaluación de impacto³⁵. En la evaluación de impacto se evaluaron tres opciones políticas que establecen un órgano de gobernanza y un marco para la planificación de contingencia, y los modos de vigilancia y de emergencia. Tanto el modo de vigilancia del mercado único como el modo de emergencia del mercado único se activarían con arreglo a criterios y mecanismos de activación específicos. Algunas medidas del conjunto de instrumentos requerirían una activación adicional.

Sobre la base del análisis de los factores generadores de problemas y las lagunas en la legislación sectorial pertinente, se definieron ocho bloques de medidas agrupando las medidas en subconjuntos que se aplican en diferentes momentos (en todo momento, en el modo de vigilancia y en el modo de emergencia). Para cada bloque, se analizaron tres enfoques políticos que van desde medidas no legislativas (enfoque 1), pasando por un enfoque híbrido (enfoque 2), hasta un marco legislativo más completo (enfoque 3). Sobre la base de este análisis, se mantuvieron algunos o todos los enfoques para cada bloque y se combinaron en tres opciones políticas realistas que reflejan diferentes niveles de ambición política y apoyo de las partes interesadas:

Modo	Bloques	Opción de actuación 1 TRANSPARENCIA	Opción de actuación 2 COOPERACIÓN	Opción de actuación 3 SOLIDARIDAD
En todo momento	1. Gobernanza, coordinación y cooperación	<i>Enfoque 2</i> Grupo consultivo formal como foro a nivel técnico y obligación de los Estados miembros de compartir información dentro del grupo en previsión y durante una crisis		
En todo momento	2. Planificación de contingencia en caso de crisis	<i>Enfoque 2</i> Recomendación a los Estados miembros para la evaluación de riesgos, la formación, los simulacros y el compendio de medidas de respuesta a las crisis	<i>Enfoque 3</i> — Recomendación a los Estados miembros para la evaluación de riesgos y el compendio de medidas de respuesta a las crisis; — obligación de la Comisión de evaluar los riesgos a escala de la Unión; — obligación de los Estados miembros de formar periódicamente a su personal de gestión de crisis pertinente	
Vigilancia	3. Vigilancia del mercado único	<i>Enfoque 2</i> — Recomendación a los Estados miembros sobre la recogida de información relativa a las cadenas de suministro estratégicas identificadas; — recomendaciones a los Estados miembros para la creación de reservas estratégicas de bienes de importancia estratégica		<i>Enfoque 3</i> — Obligación de los Estados miembros de recoger información relativa a las cadenas de suministro estratégicas identificadas; — obligación de la Comisión de elaborar

³⁵ Véase el documento de trabajo de los servicios de la Comisión que la acompaña SWD(2022) 289.

			<p>y actualizar periódicamente la lista de objetivos para las reservas estratégicas;</p> <p>— obligaciones de los Estados miembros³⁶ de crear reservas estratégicas para determinados bienes de importancia estratégica si las reservas estratégicas de los Estados miembros caen muy por debajo de los objetivos</p>		
Emergencia	4. Principios clave y medidas de apoyo para facilitar la libre circulación durante una emergencia	<i>Enfoque 2</i>			
		Reforzar los principios clave de la libre circulación de bienes y servicios pertinentes para la crisis en normas vinculantes, cuando proceda, para una gestión eficaz de las crisis			
Emergencia	5. Transparencia y asistencia administrativa durante la emergencia	<i>Enfoque 3</i>			
		Un mecanismo vinculante de notificación completa «por la vía rápida», una revisión por pares rápida y la posibilidad de declarar incompatibles con el Derecho de la UE las medidas notificadas; puntos de contacto y plataforma electrónica			
Emergencia	6. Acelerar la introducción en el mercado de productos pertinentes para la crisis durante una emergencia	<i>Enfoque 2</i>			
		Modificaciones específicas de la legislación de armonización vigente en materia de mercado único: Introducción más rápida en el mercado de productos pertinentes para la crisis; la Comisión puede adoptar especificaciones técnicas; prioridad por parte de los Estados miembros a la vigilancia del mercado para los productos pertinentes para la crisis.			
Emergencia	7. Contratación pública durante una emergencia	<i>Enfoque 2</i>			
		Nueva disposición sobre contratación pública conjunta / adquisición común por parte de la Comisión para algunos o todos los Estados miembros			
Emergencia	8. Medidas que afectan a las cadenas de suministro pertinentes para la crisis durante el modo de emergencia	<i>Enfoque 1</i>	<i>Enfoque 2</i>	<i>Enfoque 3</i>	
		Orientación sobre cómo aumentar la capacidad de producción; aceleración de los procedimientos de concesión de permisos; aceptación y priorización de pedidos de bienes pertinentes para la crisis. Recomendaciones a las	Recomendaciones a los Estados miembros para la distribución de productos almacenados; aceleración de los procedimientos de concesión de permisos; motivación de los operadores económicos	Obligaciones de los Estados miembros ³⁸ de distribuir los productos previamente almacenados; aceleración de los procedimientos de concesión de permisos.	

36

Sujeto a factores de activación adicionales.

		empresas para que compartan información pertinente para la crisis	a aceptar y priorizar los pedidos. Habilitación de los Estados miembros ³⁷ para obligar a los operadores económicos a aumentar su capacidad de producción y para enviar solicitudes de información vinculantes a los operadores económicos.	Obligaciones de las empresas de aceptar y priorizar los pedidos; aumentar la capacidad de producción y proporcionar información pertinente para la crisis
--	--	---	---	---

La evaluación de impacto no presentó ninguna opción preferida, sino que dejó la elección de opciones para la decisión política. Las medidas elegidas en la propuesta legislativa corresponden a la opción de actuación 3 para todos los bloques, con excepción del bloque 8. Para el bloque 8, se ha escogido una combinación de la opción 1 (para aumentar la producción), la opción 2 (para la distribución de productos almacenados y la aceleración de los procedimientos de concesión de permisos) y la opción 3 (para las obligaciones de las empresas de aceptar y priorizar los pedidos y facilitar información pertinente para la crisis).

El 15 de junio de 2022, la Comisión presentó la evaluación de impacto al Comité de Control Reglamentario. El Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen negativo señalando, en particular, 1) la necesidad de proporcionar información clara y detallada en relación con la emergencia prevista del mercado único, que incluyese una definición, los criterios y los mecanismos de toma de decisiones para su determinación y conclusión, y las medidas que se aplicarían durante esta; 2) la necesidad de proporcionar una evaluación exhaustiva de las repercusiones de las opciones políticas; y 3) la necesidad de presentar combinaciones alternativas de opciones políticas pertinentes, además de los enfoques políticos, y de vincular la comparación al análisis de las repercusiones. Para abordar estas conclusiones, la Comisión proporcionó una definición clara de emergencia del mercado único, especificó los criterios y los mecanismos de toma de decisiones, explicó los tres modos de funcionamiento del Instrumento de Emergencia del Mercado Único y especificó qué bloque de dicho Instrumento se activaría en virtud de cada uno de los modos. Asimismo, desarrolló la evaluación de los impactos para abarcar más tipos de repercusiones, esto es, las repercusiones económicas para las principales partes interesadas (empresas, Estados miembros y Comisión), los impactos para las pymes, los efectos en la competitividad, la competencia, el comercio internacional y diferenció qué repercusiones tendrían lugar con los efectos inmediatos y cuáles podrían esperarse en los modos de vigilancia y de emergencia. Además, la evaluación de impacto definió tres opciones políticas alternativas basadas en una combinación de diferentes enfoques con respecto a algunos de los bloques, proporcionó una evaluación de los impactos de estas opciones y amplió la comparación de las opciones para abarcar la proporcionalidad y la subsidiariedad.

El 29 de julio de 2022, la Comisión presentó la evaluación de impacto revisada al Comité de Control Reglamentario. El Comité de Control Reglamentario emitió entonces un dictamen favorable con observaciones. Estas observaciones se referían a la necesidad de seguir explorando los diferentes tipos de crisis que pueden afectar al funcionamiento del mercado

³⁸ Sujeto a factores de activación adicionales.

³⁷ Sujeto a factores de activación adicionales.

único, de establecer con mayor claridad la interacción con las posibles medidas adoptadas en virtud del artículo 4, apartado 2, del TFUE y de justificar suficientemente algunas de las medidas propuestas desde el punto de vista de la subsidiariedad y la proporcionalidad. Para responder a estas observaciones, se añadieron indicaciones sobre los efectos de posibles crisis futuras, se explicó mejor la interacción con las posibles medidas en virtud del artículo 4, apartado 2, del TFUE y se añadió más información sobre las medidas obligatorias previstas en el modo de emergencia.

En el anexo 1, apartado 3, de la evaluación de impacto puede encontrarse más información sobre cómo se reflejan las recomendaciones del Comité de Control Reglamentario en el informe de evaluación de impacto.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

De acuerdo con el Programa de Adecuación y Eficacia de la Reglamentación (REFIT) de la Comisión, todas las iniciativas destinadas a modificar la legislación vigente de la UE deben aspirar a simplificar y alcanzar los objetivos políticos declarados de manera más eficiente (esto es, reducir costes reglamentarios innecesarios).

La propuesta proporciona un conjunto de medidas para hacer frente a las emergencias del mercado único, consistente en una serie de medidas aplicables en todo momento, así como determinadas medidas aplicables únicamente en los modos de vigilancia o de emergencia, que deben activarse por separado. **Las empresas y los ciudadanos no tienen que asumir los costes administrativos** que se aplicarían con efecto inmediato y durante el funcionamiento normal del mercado único.

En el caso de las medidas que es previsible que tengan importantes repercusiones y costes potenciales para las pymes, en particular medidas como las solicitudes obligatorias de información, las solicitudes de aumento de la producción y de aceptación de pedidos calificados como prioritarios, durante la activación adicional de dichas medidas, la Comisión llevará a cabo un análisis y una evaluación específicos de su impacto y proporcionalidad, en particular de su impacto en las pymes. Esta evaluación formará parte del proceso de activación adicional de estas medidas específicas mediante un acto de ejecución de la Comisión (además de la activación general del modo de emergencia). En función de la naturaleza de la crisis y de las cadenas de suministro estratégicas y los productos pertinentes para la crisis implicados, se proporcionarán ajustes específicos para las pymes. Si bien no es posible excluir completamente a las microempresas del ámbito de aplicación de las medidas, como pueden ser las solicitudes de información obligatorias, ya que estas empresas pueden tener conocimientos técnicos específicos únicos o patentes de importancia crítica en una crisis, algunos ajustes específicos incluirán diseños de encuestas simplificados, requisitos de información menos onerosos y plazos más largos para presentar las respuestas, en la medida de lo posible, habida cuenta de la necesidad de actuar con urgencia en el contexto de una crisis específica.

El Reglamento (CE) n.º 2679/98, por el que se establece un mecanismo de respuesta para hacer frente a los obstáculos a la libre circulación de mercancías atribuibles a un Estado miembro que dan lugar a perturbaciones graves y requieren una acción inmediata («el Reglamento sobre las fresas»), será derogado. Esto conducirá a la simplificación del marco jurídico.

- **Derechos fundamentales**

El presente Reglamento y, en particular, los pedidos calificados como prioritarios y las medidas que facilitan la reorientación de las líneas de producción, así como las medidas que facilitan la ampliación de la capacidad de producción, afectan a la libertad de empresa

establecida en el artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE de los operadores económicos activos en el mercado único durante una emergencia del mercado único. Tales restricciones se han diseñado cuidadosamente y se equilibran con los intereses vitales de la sociedad. Las disposiciones relativas a los pedidos calificados como prioritarios establecen una serie de salvaguardias para los operadores económicos sujetos a tales pedidos, a fin de equilibrar la intensidad de la restricción.

Por otro lado, las solicitudes de información obligatorias para los operadores económicos también pueden afectar a la protección de secretos comerciales y otra información sensible de los operadores económicos. Sin embargo, el Reglamento establece salvaguardias y garantías de que dichas solicitudes de información solo se realizarán en caso de que la información pertinente sea indispensable para resolver la emergencia del mercado único y no esté disponible de forma voluntaria o a partir de fuentes de acceso público, y siempre que la información obtenida se gestione cuidadosamente, garantizando el secreto y la no divulgación de información delicada a efectos comerciales, y dichas restricciones sean proporcionadas y estén justificadas.

Por último, las sanciones previstas en caso de incumplimiento de las solicitudes de información obligatorias para los operadores económicos y de los pedidos calificados como prioritarios constituyen restricciones al derecho de propiedad establecido en el artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Dado que los importes de las multas se han fijado en niveles debidamente disuasorios, pero no excesivos, y que su período de aplicación está limitado en el tiempo, con la posibilidad de impugnarlas ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), equivalen a restricciones proporcionadas y justificadas del derecho de propiedad.

El Reglamento respeta el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, tal como se establece en el artículo 47 de la Carta. Reitera el derecho de los operadores económicos sujetos a solicitudes de información y a pedidos calificados como prioritarios a defender sus derechos ante el TJUE y prevé la posibilidad de impugnar dichas solicitudes de la Comisión en procedimientos administrativos previos.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Las repercusiones presupuestarias de las propuestas se referirían a tres categorías de gastos. Los costes recurrentes del personal de la Comisión estarían cubiertos, en principio, en virtud de la rúbrica «Administración pública europea», mientras que los costes de las actividades de formación previstas y la ampliación necesaria de la herramienta informática utilizada para el sistema de notificación estarían cubiertos en el marco del Programa para el Mercado Único. En el marco de la configuración actual, los costes relacionados con el modo de emergencia, a saber, la creación de reservas estratégicas, la seguridad del suministro, así como los relacionados con la contratación de bienes y servicios de importancia estratégica y de bienes pertinentes para la crisis, o con los pedidos calificados como prioridad, correrán exclusivamente a cargo de los Estados miembros y no afectarían a los recursos de la Unión. Los costes de gestión adicionales en la Comisión derivados de la aparición de una crisis, que son imprevisibles por naturaleza, se cubrirían, en principio, mediante la redistribución interna de los recursos de la Unión en la rúbrica 1 «Mercado único, innovación y economía digital» o en la rúbrica 7 «Administración pública europea».

5. OTROS ELEMENTOS

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

La Comisión llevará a cabo una evaluación de la eficacia, la eficiencia, la coherencia, la pertinencia y el valor añadido de la UE de esta iniciativa legislativa y presentará un informe acerca de las principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones cinco años después de la fecha de aplicación de los actos legislativos. La Comisión podrá proponer, sobre la base del informe de evaluación, formas de mejorar el Instrumento de Emergencia del Mercado Único.

Se consultará a la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) en relación con todos los contratos y acuerdos de financiación celebrados sobre la base del presente Reglamento, a fin de garantizar la adecuada integración de las cláusulas de lucha contra el fraude.

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

El Instrumento de Emergencia del Mercado Único tiene por objeto establecer una arquitectura integral de preparación y respuesta a las crisis formada por los siguientes componentes principales:

- un grupo consultivo;
- un marco para la planificación de contingencia;
- un marco para la vigilancia del mercado único; y
- un marco para las emergencias del mercado único.

1. El grupo consultivo

La función de este grupo será *asesorar* a la Comisión acerca de las medidas adecuadas para prevenir o abordar las repercusiones de la crisis en el mercado único. Puede participar en la activación y en la determinación del alcance de la vigilancia del mercado único y de los modos de emergencia y analizar la información pertinente recogida por medios voluntarios u obligatorios, en particular de los operadores económicos. Este órgano central estará compuesto por un representante de cada Estado miembro con experiencia en asuntos del mercado único en calidad de miembro permanente, y por observadores que representen a otros organismos pertinentes para la crisis, como el grupo «Dispositivo de Respuesta Política Integrada» del Consejo, el Consejo de Crisis Sanitarias, el Comité de Seguridad Sanitaria, el Consejo Europeo de Semiconductores, el Grupo Expertos Europeo de Preparación y Respuesta ante las Crisis de Seguridad Alimentaria, etc. La Comisión organizará y presidirá las reuniones del órgano.

2. El marco para la planificación de contingencia

En tiempos normales en los que no es probable que ningún acontecimiento repentino tenga o esté teniendo ya graves efectos perturbadores en el mercado único, las fuerzas del mercado garantizan el funcionamiento de las empresas y del mercado único. El marco de la planificación de contingencia no requiere una fase de activación y consta de:

- a) Disposiciones relativas a los protocolos de crisis y la comunicación de crisis, así como a la formación y las simulaciones de emergencia con vistas a garantizar la cooperación y el intercambio de información oportunos entre la Comisión, los Estados miembros y los organismos pertinentes de la Unión y a

organizar formaciones y simulacros sobre posibles escenarios de emergencias del mercado único.

- b) Alertas *ad hoc* para el sistema de alerta temprana en caso de incidentes que perturben o puedan perturbar de forma significativa o grave el funcionamiento del mercado único, así como sus cadenas de suministro de bienes y servicios. Para determinar la importancia o la gravedad de la perturbación, se tendrán en cuenta parámetros predeterminados, como el número de operadores económicos afectados, la zona geográfica o la duración de la perturbación.

3. El marco para la vigilancia del mercado único

Este será el marco para las repercusiones de incidentes significativos que aún no se hayan agravado hasta convertirse en una auténtica emergencia del mercado único. Requiere activación cuando se haya producido un incidente que pueda perturbar significativamente las cadenas de suministro de bienes y servicios de importancia estratégica que dependan de insumos no diversificables y no sustituibles o que dé lugar a unos primeros indicios de escasez grave de dichos bienes y servicios. Este marco incluye un conjunto de medidas, tales como:

- a) Seguimiento de las cadenas de suministro de bienes y servicios de importancia estratégica que hayan sido designadas en la evaluación de riesgos a escala de la Unión a que se hace referencia en el marco para la planificación de contingencia y cuyo suministro podría verse perturbado significativamente debido a la ocurrencia de un incidente. Este seguimiento lo llevarán a cabo los Estados miembros sobre la base de solicitudes voluntarias de información sobre los factores que afectan a la disponibilidad de los bienes y servicios de importancia estratégica seleccionados (como la capacidad de producción, las existencias, las limitaciones de los proveedores, las posibilidades de diversificación y sustitución, las condiciones de la demanda y los cuellos de botella) para todos los agentes a lo largo de la cadena de suministro de bienes y servicios de importancia estratégica pertinente y otras partes interesadas pertinentes establecidas en el territorio nacional de los Estados miembros.
- b) La creación de reservas estratégicas, que es una medida sujeta a activación adicional mediante actos de ejecución de la Comisión adicionales. La Comisión podrá elaborar listas de objetivos individuales y no vinculantes para las reservas estratégicas que los Estados miembros deben mantener. Los Estados miembros, actuando de forma conjunta con un espíritu de solidaridad, harán cuanto esté en su mano para acumular reservas estratégicas de los bienes designados como de importancia estratégica. En circunstancias excepcionales, la Comisión podría, por iniciativa propia o a petición de catorce Estados miembros, evaluar la necesidad de adoptar medidas adicionales para la acumulación de reservas estratégicas de dichos bienes. Tras dicha evaluación respaldada por datos objetivos, la Comisión podrá adoptar un acto de ejecución para hacer obligatorio el objetivo individual para uno o varios Estados miembros.
- c) Contratación pública: i) la contratación de bienes y servicios de importancia estratégica por parte de la Comisión en nombre de los Estados miembros, y ii) la contratación de bienes y servicios de importancia estratégica por parte de los Estados miembros.

4. El marco para las emergencias del mercado único

La activación de la emergencia del mercado único activará, a su vez, inmediatamente la aplicación de una serie de medidas de respuesta en caso de emergencias, entre ellas:

- a) Medidas para mejorar la transparencia: obligación de los Estados miembros de notificar cualquier proyecto de medidas relativas a los bienes y servicios pertinentes para la crisis y a los bienes y servicios de importancia estratégica, así como las restricciones pertinentes para la crisis a la libre circulación de personas, junto con los motivos de dichas medidas.
- b) Acciones para restablecer y facilitar la libre circulación: requisitos generales para las restricciones a la libre circulación durante una emergencia del mercado único (lista de principios clave), así como disposiciones sobre restricciones prohibidas.
- c) La prohibición de introducir restricciones a los derechos de libre circulación durante una emergencia del mercado único que obligue a los Estados miembros a abstenerse, por ejemplo, de introducir prohibiciones a la exportación intracomunitaria de bienes o servicios pertinentes para la crisis y cualquier restricción a la exportación de productos o servicios que:
 - obstaculice su libre circulación;
 - perturbe sus cadenas de suministro; y
 - cree o aumente la escasez en el mercado único.
- d) Contratación pública: i) la contratación de bienes pertinentes para la crisis por parte de la Comisión en nombre de los Estados miembros, y ii) la contratación de bienes pertinentes para la crisis por parte de los Estados miembros.
- e) Medidas para garantizar la disponibilidad y el suministro de bienes pertinentes para la crisis:
 - facilitar la ampliación o la reorientación de las capacidades de producción existentes o el establecimiento de nuevas capacidades de producción de bienes pertinentes para la crisis;
 - facilitar la ampliación de las capacidades existentes o el establecimiento de nuevas capacidades relacionadas con las actividades;
 - la introducción de medidas que garanticen la flexibilidad normativa, en particular en relación con la concesión de permisos, destinadas a facilitar la producción y la introducción en el mercado de bienes pertinentes para la crisis.
- f) Distribución selectiva y coordinada de las reservas estratégicas:

La Comisión podrá recomendar a los Estados miembros que distribuyan de manera específica las reservas estratégicas de la Unión y, cuando estas no estén disponibles o no sean suficientes, las reservas estratégicas de los Estados miembros, siempre que existan pruebas concretas y fiables de perturbaciones graves en la cadena de suministro de bienes pertinentes para la crisis que den lugar a una grave escasez de productos de importancia estratégica, en particular en zonas geográficas especialmente vulnerables a tales perturbaciones, como son las regiones ultraperiféricas de la Unión.

g) Medidas de emergencia de carácter excepcional que requieren una activación adicional:

- solicitudes de información para los operadores económicos:

la Comisión, en caso necesario ante una escasez grave de bienes o servicios pertinentes para la crisis o de amenaza inmediata de crisis, y previa consulta al grupo consultivo designado, solicitará a las organizaciones representativas de los operadores económicos o, de ser necesario, a operadores económicos individuales en cadenas de suministro pertinentes para la crisis que faciliten información específica a la Comisión en relación con sus capacidades de producción y las perturbaciones actuales de la cadena de suministro.

La Comisión presentará al grupo consultivo designado información agregada sobre la base de cualquier solicitud de información específica dirigida a los operadores económicos u organizaciones representativas de los operadores económicos.

- pedidos calificados como prioritarios:

en la primera fase, la Comisión podrá invitar a los operadores económicos a aceptar y dar prioridad a un pedido de insumos para la producción de bienes pertinentes para la crisis o a pedidos para la producción o el suministro de bienes pertinentes para la crisis como productos finales.

En la segunda fase, la Comisión podrá, en circunstancias excepcionales, por iniciativa propia o a petición de catorce Estados miembros, evaluar la necesidad y la proporcionalidad de recurrir a pedidos calificados como prioritarios de dichos productos, teniendo en cuenta la postura del operador económico y de las posibles partes afectadas. Tras dicha evaluación, la Comisión podrá aplicar un acto de ejecución por el que se exija a un operador económico que acepte y dé prioridad a los pedidos de insumos para la producción o el suministro de bienes pertinentes para la crisis o a los pedidos de bienes pertinentes para la crisis como productos finales. Los operadores económicos podrán, en un plazo de diez días hábiles, negarse a aceptar dicha obligación y proporcionar una explicación de los motivos debidamente justificados para su negativa. La Comisión podrá hacer pública dicha explicación motivada o partes de la misma. Si se acepta, la obligación prevalecerá sobre cualquier obligación de ejecución en virtud del derecho privado o público.

- La Comisión tendrá en cuenta las circunstancias del caso, en particular los principios de necesidad y proporcionalidad. Los pedidos calificados como prioritarios se realizarán a un precio justo y razonable; modificaciones específicas de la legislación armonizada sobre productos

b) Esta medida permitirá acelerar la introducción en el mercado de los bienes pertinentes para la crisis designados, mediante la introducción de procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la adopción de especificaciones técnicas comunes y la vigilancia del mercado en el contexto de una emergencia del mercado único.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2679/98 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 sus artículos 21, 46 y 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 Europeo³⁹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁴⁰,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las crisis pasadas, en especial los primeros días de la pandemia de COVID-19, han puesto de manifiesto que el mercado interior (también conocido como el mercado único) y sus cadenas de suministro pueden verse gravemente afectados por tales crisis, y que o bien faltan instrumentos adecuados de gestión de crisis y mecanismos de coordinación, o bien no cubren todos los aspectos del mercado único o no permiten una respuesta oportuna a tales incidencias.
- (2) La Unión no estaba lo suficientemente preparada para garantizar la fabricación, la adquisición y la distribución eficientes de productos no médicos pertinentes para la crisis, como los equipos de protección individual, especialmente en la fase inicial de la pandemia de COVID-19, y las medidas *ad hoc* adoptadas por la Comisión para restablecer el funcionamiento del mercado único y garantizar la disponibilidad de productos no médicos pertinentes para la crisis durante la pandemia de COVID-19 fueron inevitablemente reactivas. La pandemia también reveló una visión general insuficiente de las capacidades de fabricación en toda la Unión, así como de las vulnerabilidades relacionadas con las cadenas de suministro mundiales.
- (3) Las acciones de la Comisión se retrasaron varias semanas debido a la falta de medidas de planificación de contingencia a escala de la Unión y a la falta de claridad en cuanto a con qué parte de la Administración nacional era necesario contactar para encontrar soluciones rápidas a las incidencias causadas por la crisis en el mercado único. Además, quedó claro que las medidas restrictivas no coordinadas adoptadas por los Estados miembros agravarían aún más los efectos de la crisis en el mercado único. Se

³⁹ DO C , , p . .

⁴⁰ DO C , , p . .

puso de manifiesto la necesidad de establecer acuerdos entre los Estados miembros y las autoridades de la Unión en cuanto a la planificación de contingencia, la coordinación a nivel técnico y la cooperación y el intercambio de información.

- (4) Las organizaciones representativas de los operadores económicos han sugerido que los operadores económicos no disponían de información suficiente sobre las medidas de respuesta a las crisis de los Estados miembros durante la pandemia, en parte debido a que no sabían dónde obtener dicha información y en parte debido a las limitaciones lingüísticas y a la carga administrativa que implica realizar consultas repetidas en todos los Estados miembros, especialmente en un entorno normativo en constante cambio. Esto les impidió tomar decisiones comerciales bien fundadas respecto a en qué medida podían confiar en sus derechos de libre circulación o continuar sus operaciones comerciales transfronterizas durante la crisis. Es necesario mejorar la disponibilidad de información sobre las medidas nacionales y a escala de la Unión de respuesta a las crisis.
- (5) Estos acontecimientos recientes también han puesto de manifiesto la necesidad de que la Unión esté mejor preparada para posibles crisis futuras, especialmente teniendo en cuenta los efectos persistentes del cambio climático y los desastres naturales resultantes, así como las inestabilidades económicas y geopolíticas mundiales. Dado que no se sabe qué tipos de crisis podrían surgir y tener graves repercusiones en el mercado único y sus cadenas de suministro en el futuro, es necesario prever un instrumento que pueda aplicarse en relación con las repercusiones de una amplia gama de crisis en el mercado único.
- (6) El impacto de una crisis en el mercado único puede ser doble. Por un lado, una crisis puede provocar obstáculos a la libre circulación dentro del mercado único, perturbando así su funcionamiento normal. Por otro lado, una crisis puede amplificar la escasez de bienes y servicios pertinentes para la crisis en el mercado único. El Reglamento debe abordar ambos tipos de repercusiones en el mercado único.
- (7) Dado que es difícil predecir cualquier aspecto específico de futuras crisis que afecte al mercado único y a sus cadenas de suministro, el presente Reglamento debe establecer un marco general para anticipar y reducir al mínimo los efectos negativos que cualquier crisis pueda tener en el mercado único y sus cadenas de suministro, así como para prepararse y responder a ellos.
- (8) El marco de medidas establecido en virtud del presente Reglamento debe aplicarse de manera coherente, transparente, eficiente, proporcionada y oportuna, teniendo debidamente en cuenta la necesidad de mantener funciones sociales vitales, es decir, la seguridad pública, la protección, el orden público o la salud pública, respetando la responsabilidad de los Estados miembros de salvaguardar la seguridad nacional y su facultad de salvaguardar otras funciones esenciales del Estado, incluida la garantía de la integridad territorial del Estado y el mantenimiento del orden público.
- (9) Para ello, el presente Reglamento establece:
 - los medios necesarios para garantizar el funcionamiento continuo del mercado único, las empresas que operan en el mercado único y sus cadenas de suministro estratégicas, en particular la libre circulación de mercancías, servicios y personas en tiempos de crisis y la disponibilidad para los ciudadanos, las empresas y las autoridades públicas en tiempos de crisis de bienes y servicios pertinentes para la crisis;

- un foro para la coordinación, cooperación e intercambio de información adecuados; así como
 - los medios para la accesibilidad y disponibilidad oportunas de la información necesaria para ofrecer una respuesta específica y un comportamiento adecuado del mercado por parte de las empresas y los ciudadanos durante una crisis.
- (10) En la medida de lo posible, el presente Reglamento debe permitir la anticipación de acontecimientos y crisis, sobre la base de análisis en curso relativos a ámbitos importantes de la economía del mercado único desde un punto de vista estratégico y a la continua labor prospectiva de la Unión.
- (11) El presente Reglamento no debe duplicar el marco vigente para los medicamentos, los productos sanitarios u otras contramedidas médicas en virtud del marco de seguridad sanitaria de la UE, en particular el Reglamento (UE) .../... sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud [Reglamento SCBTH (COM/2020/727)], el Reglamento (UE) .../... del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas [Reglamento relativo al marco de emergencia (COM/2021/577)], el Reglamento (UE) .../... sobre la ampliación del mandato del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades [Reglamento relativo al ECDC (COM(2020) 726 final)] y el Reglamento (UE) 2022/123 sobre la ampliación del mandato de la EMA (Reglamento relativo a la EMA). Por tanto, los medicamentos, productos sanitarios u otras contramedidas médicas, cuando hayan sido incluidos en la lista a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento relativo al marco de emergencia, quedarán excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento, salvo en relación con las disposiciones relativas a la libre circulación durante una emergencia del mercado único y, en particular, las destinadas a restablecer y facilitar la libre circulación, así como el mecanismo de notificación.
- (12) El presente Reglamento debe complementar el Dispositivo de la UE de Respuesta Política Integrada a las Crisis (RPIC) gestionado por el Consejo en virtud de la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1993 del Consejo en lo que respecta a su trabajo sobre las repercusiones en el mercado único de las crisis intersectoriales que requieren una toma de decisiones políticas.
- (13) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio del Mecanismo de Protección Civil de la Unión. Este Reglamento debe ser complementario del Mecanismo de Protección Civil de la Unión y debe apoyarlo, cuando sea necesario, en lo que respecta a la disponibilidad de productos críticos y a la libre circulación de los trabajadores de protección civil, en particular de sus equipos, para las crisis que entren dentro del ámbito de aplicación de dicho mecanismo.
- (14) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 55 a 57 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 relativo al plan general en materia de gestión de crisis en el ámbito de los alimentos y los piensos, ejecutado por la Decisión (UE) 2019/300 de la Comisión.
- (15) El Reglamento debe entenderse sin perjuicio del Mecanismo Europeo de Preparación y Respuesta ante las Crisis de Seguridad Alimentaria. No obstante, los productos alimenticios deben regirse por las disposiciones del presente Reglamento, en particular las relativas al mecanismo de notificación y a las restricciones a los derechos de libre circulación. Las medidas relativas a los productos alimenticios notificadas en virtud del presente Reglamento también podrán revisarse para comprobar su conformidad con cualesquiera otras disposiciones pertinentes del Derecho de la UE.

- (16) A fin de tener en cuenta el carácter excepcional y las posibles consecuencias de gran alcance para el funcionamiento esencial del mercado único de una emergencia del mercado único, deben conferirse al Consejo con carácter excepcional competencias de ejecución para la activación del modo de emergencia del mercado único, de conformidad con el artículo 281, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
- (17) El artículo 21 del TFUE establece el derecho de los ciudadanos de la Unión a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, con sujeción a las limitaciones y condiciones previstas en los Tratados y en las disposiciones adoptadas para su aplicación. Tales condiciones y limitaciones detalladas se establecen en la Directiva 2004/38/CE, que establece los principios generales aplicables a estas limitaciones y los motivos que pueden utilizarse para justificar tales medidas. Estos motivos son el orden público, la seguridad o la salud pública. En este contexto, las restricciones a la libre circulación pueden justificarse si son proporcionadas y no discriminatorias. El presente Reglamento no tiene por objeto establecer motivos adicionales para la limitación del derecho a la libre circulación de personas más allá de los previstos en el capítulo VI de la Directiva 2004/38/CE.
- (18) Por lo que respecta a las medidas para restablecer y facilitar la libre circulación de personas y cualesquiera otras medidas que afecten a la libre circulación de personas previstas en el presente Reglamento, se basan en el artículo 21 del TFUE y complementan la Directiva 2004/38/CE sin afectar a su aplicación en caso de emergencia del mercado único. Tales medidas no deben dar lugar a la autorización o justificación de restricciones a la libre circulación contrarias a los Tratados o a otras disposiciones del Derecho de la Unión.
- (19) El artículo 45 del TFUE establece el derecho de los trabajadores a la libre circulación, con sujeción a las limitaciones y condiciones previstas en los Tratados y a las medidas adoptadas para su aplicación. El presente Reglamento contiene disposiciones que complementan las medidas existentes para reforzar la libre circulación de personas, aumentar la transparencia y prestar asistencia administrativa durante posibles emergencias del mercado único. Dichas medidas incluyen la creación y puesta a disposición de puntos de contacto únicos para los trabajadores y sus representantes en los Estados miembros y a escala de la Unión durante la aplicación de los modos de vigilancia y emergencia del mercado único en virtud del presente Reglamento.
- (20) Si los Estados miembros adoptan medidas que afectan a la libre circulación de mercancías o personas o a la libre prestación de servicios en preparación para una emergencia del mercado único, y durante la misma, deben limitar dichas medidas a lo necesario y eliminarlas tan pronto como la situación lo permita. Dichas medidas deben respetar los principios de proporcionalidad y no discriminación y deben tener en cuenta la situación particular de las regiones fronterizas.
- (21) La activación del modo de emergencia del mercado único debe activar, a su vez, una obligación para los Estados miembros de notificar las restricciones a la libre circulación pertinentes para la crisis.
- (22) Al examinar la compatibilidad de cualquier proyecto notificado o de cualquier medida adoptada con el principio de proporcionalidad, la Comisión debe tener debidamente en cuenta la evolución de la situación de crisis y, a menudo, la información limitada de que disponen los Estados miembros cuando tratan de reducir los riesgos emergentes en el contexto de la crisis. Cuando esté justificado y sea necesario en función de las circunstancias, la Comisión podrá considerar, sobre la base de cualquier información

disponible, en particular de la información científica o especializada, los fundamentos de los argumentos de los Estados miembros que se basen en el principio de precaución como motivo para adoptar restricciones a la libre circulación de personas. Corresponde a la Comisión velar por que dichas medidas se ajusten al Derecho de la Unión y no creen obstáculos injustificados al funcionamiento del mercado único. La Comisión debe reaccionar lo antes posible a las notificaciones de los Estados miembros, teniendo en cuenta las circunstancias de la crisis particular, y a más tardar dentro de los plazos establecidos en el presente Reglamento.

- (23) A fin de garantizar que las medidas específicas de emergencia del mercado único previstas en el presente Reglamento solo se utilicen cuando sea indispensable para responder a una emergencia concreta del mercado único, dichas medidas deben requerir una activación individual mediante actos de ejecución de la Comisión, en los que se indiquen los motivos de dicha activación y los mercancías o servicios pertinentes para la crisis a los que se aplican dichas medidas.
- (24) Además, a fin de garantizar la proporcionalidad de los actos de ejecución y el debido respeto del papel de los operadores económicos en la gestión de crisis, la Comisión solo debe recurrir a la activación del modo de emergencia del mercado único cuando los operadores económicos no puedan ofrecer una solución de forma voluntaria en un plazo razonable. En cada acto de este tipo, y en relación con todos los aspectos particulares de una crisis, debe indicarse por qué se da esa situación.
- (25) La Comisión solo debe utilizar las solicitudes de información dirigidas a los operadores económicos cuando la información necesaria para responder adecuadamente a la emergencia del mercado único, como puede ser la información necesaria para la contratación pública por parte de la Comisión en nombre de los Estados miembros o la estimación de la capacidad de producción de los fabricantes de bienes pertinentes para la crisis cuyas cadenas de suministro se hayan visto perturbadas, no pueda obtenerse de fuentes públicamente disponibles o como resultado de información que se haya facilitado voluntariamente.
- (26) La activación del modo de emergencia en el mercado único, cuando sea necesario, también debe activar la aplicación de determinados procedimientos de respuesta a las crisis que introduzcan ajustes en las normas que rigen el diseño, la fabricación, la evaluación de la conformidad y la introducción en el mercado de bienes sujetos a normas armonizadas de la Unión. Estos procedimientos de respuesta a las crisis deben permitir, en un contexto de emergencia, la rápida introducción en el mercado de productos designados como bienes pertinentes para la crisis. Los organismos de evaluación de la conformidad deben dar prioridad a la evaluación de la conformidad de los bienes pertinentes para la crisis frente a cualquier otra solicitud en curso para otros productos. Por otra parte, en los casos en que se produzcan retrasos indebidos en los procedimientos de evaluación de la conformidad, las autoridades nacionales competentes deben poder expedir autorizaciones para productos que no hayan sido sometidos a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables para su introducción en su mercado respectivo, siempre que cumplan los requisitos de seguridad aplicables. Dichas autorizaciones solo serán válidas en el territorio del Estado miembro de expedición y estarán limitadas a la duración de la emergencia del mercado único. Además, con el fin de facilitar el aumento del suministro de productos pertinentes para la crisis, deben introducirse ciertas flexibilidades con respecto al mecanismo de presunción de conformidad. En el contexto de una emergencia del mercado único, los fabricantes de bienes pertinentes para la crisis deben poder basarse también en normas nacionales e internacionales, que proporcionen un nivel de

protección equivalente al de las normas armonizadas de la Unión. En los casos en que no existan estas últimas o su cumplimiento resulte excesivamente complejo debido a las perturbaciones del mercado único, la Comisión debe poder emitir especificaciones técnicas comunes de aplicación voluntaria u obligatoria con el fin de proporcionar soluciones técnicas listas para su uso a los fabricantes.

- (27) La introducción de estos ajustes pertinentes para la crisis en las normas sectoriales armonizadas pertinentes de la Unión requiere ajustes específicos de los diecinueve marcos sectoriales siguientes: Directiva 2000/14/CE, Directiva 2006/42/UE, Directiva 2010/35/UE, Directiva 2013/29/UE, Directiva 2014/28/UE, Directiva 2014/29/UE, Directiva 2014/30/UE, Directiva 2014/31/UE, Directiva 2014/32/UE, Directiva 2014/33/UE, Directiva 2014/34/UE, Directiva 2014/35/UE, Directiva 2014/53/UE, Directiva 2014/68/UE, Reglamento (UE) 2016/424, Reglamento (UE) 2016/425, Reglamento (UE) 2016/426, Reglamento (UE) 2019/1009 y Reglamento (UE) n.º 305/2011. La activación de los procedimientos de emergencia debe estar supeditada a la activación de la emergencia del mercado único y debe limitarse a los productos designados como productos pertinentes para la crisis.
- (28) En los casos en que existan riesgos importantes para el funcionamiento del mercado único o en casos de escasez grave o de una demanda excepcionalmente elevada de bienes de importancia estratégica, las medidas a escala de la Unión destinadas a garantizar la disponibilidad de productos pertinentes para la crisis, como pedidos calificados como prioritarios, pueden resultar indispensables para restablecer el funcionamiento normal del mercado único.
- (29) Con el fin de aprovechar el poder adquisitivo y la posición negociadora de la Comisión durante la aplicación del modo de vigilancia del mercado único y el modo de emergencia del mercado único, los Estados miembros deben poder solicitar a la Comisión que haga contrataciones en su nombre.
- (30) Cuando exista una grave escasez de productos o servicios pertinentes para la crisis en el mercado único durante una emergencia del mercado único, y quede claro que los operadores económicos que operan en el mercado único no producen ninguno de estos productos o servicios pero que, en principio, podrían reorientar sus líneas de producción o podrían tener capacidad suficiente para suministrar los bienes o servicios necesarios, la Comisión debe poder recomendar a los Estados miembros, como último recurso, que adopten medidas para facilitar o solicitar el aumento o la reorientación de la capacidad de producción de los fabricantes o de la capacidad de los proveedores de servicios para prestar servicios pertinentes para la crisis. De este modo, la Comisión informaría a los Estados miembros acerca de la gravedad de la escasez y del tipo de bienes o servicios pertinentes para la crisis necesarios, y proporcionaría apoyo y asesoramiento en relación con las flexibilidades del acervo de la UE para tales fines.
- (31) Las medidas que garantizan la flexibilidad normativa permitirían a la Comisión recomendar a los Estados miembros que aceleren los procedimientos de concesión de permisos que serían necesarios para intensificar la capacidad de producir bienes pertinentes para la crisis o prestar servicios pertinentes para la crisis.
- (32) Además, para garantizar que los bienes pertinentes para la crisis estén disponibles durante una emergencia del mercado único, la Comisión podrá invitar a los operadores económicos que operan en cadenas de suministro pertinentes para la crisis a que den prioridad a los pedidos de insumos necesarios para la producción de bienes finales que sean pertinentes para la crisis, o a los pedidos de dichos bienes finales. En caso de que un operador económico se niegue a aceptar y dar prioridad a tales pedidos, tras la

presentación de pruebas objetivas de que la disponibilidad de bienes pertinentes para la crisis es indispensable, la Comisión podrá decidir invitar a los operadores económicos en cuestión a aceptar y dar prioridad a determinados pedidos, cuyo cumplimiento prevalecerá entonces sobre cualquier otra obligación del derecho público o privado. En caso de no aceptación, el operador en cuestión debe explicar los motivos legítimos por los que rechaza la solicitud. La Comisión podrá hacer pública dicha explicación razonada o partes de la misma, teniendo debidamente en cuenta la confidencialidad comercial.

- (33) Además, para garantizar la disponibilidad de bienes pertinentes para la crisis durante una emergencia del mercado único, la Comisión podrá recomendar que los Estados miembros distribuyan reservas estratégicas, teniendo debidamente en cuenta los principios de solidaridad, necesidad y proporcionalidad.
- (34) Cuando las actividades que deban llevarse a cabo en virtud del presente Reglamento impliquen el tratamiento de datos personales, dicho tratamiento deberá respetar la legislación pertinente de la Unión en materia de protección de datos personales, a saber, el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹ y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴².
- (35) A fin de garantizar condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la posibilidad de adoptar medidas de apoyo para facilitar la libre circulación de personas, a fin de establecer una lista de objetivos individuales (cantidades y plazos) para las reservas estratégicas que los Estados miembros deben mantener, de modo que se alcancen los objetivos de la iniciativa. Además, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la activación del modo de vigilancia y las medidas de vigilancia con el fin de supervisar cuidadosamente las cadenas de suministro estratégicas y coordinar la creación de reservas estratégicas de bienes y servicios de importancia estratégica. También deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la activación de medidas específicas de respuesta de emergencia en el momento de producirse una emergencia del mercado único, a fin de permitir una respuesta rápida y coordinada. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (36) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en especial, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «la Carta»). En particular, respeta el derecho a la privacidad de los operadores económicos consagrado en el artículo 7 de la Carta, el derecho a la protección de datos consagrado en el artículo 8 de la Carta, la libertad de empresa y la libertad contractual, que están protegidas por el artículo 16 de la Carta, el derecho a la propiedad, protegido por el artículo 17 de la Carta, el derecho a la negociación y a la acción colectiva, protegido por el artículo 26 de la Carta, y el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, tal como se establece en el artículo 47 de la

⁴¹ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

⁴² Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

Carta. Dado que el objetivo del presente Reglamento no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y efectos de la acción, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta última puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De acuerdo con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo. El Reglamento no debe afectar a la autonomía de los interlocutores sociales reconocida en el TFUE.

- (37) La Unión sigue plenamente comprometida con la solidaridad internacional y apoya firmemente el principio de que todas las medidas que se consideren necesarias en virtud del presente Reglamento, en particular las necesarias para prevenir o aliviar situaciones críticas de escasez, se apliquen de manera específica, transparente, proporcionada, temporal y coherente con las obligaciones de la Organización Mundial del Comercio (OMC).
- (38) El marco de la Unión incluirá elementos interregionales para establecer medidas coherentes, multisectoriales y transfronterizas de vigilancia del mercado único y de respuesta en caso de emergencia, en particular teniendo en cuenta los recursos, las capacidades y las vulnerabilidades en las regiones vecinas, en particular las regiones fronterizas.
- (39) Asimismo, cuando proceda, la Comisión iniciará consultas o cooperará, en nombre de la Unión, con los terceros países pertinentes, prestando especial atención a los países en desarrollo, con vistas a buscar soluciones cooperativas para hacer frente a las perturbaciones de la cadena de suministro, de conformidad con las obligaciones internacionales. Esto requerirá, cuando corresponda, coordinación en los foros internacionales pertinentes.
- (40) A fin de establecer un marco de protocolos de crisis, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE con el fin de complementar el marco regulador establecido en el presente Reglamento especificando en mayor medida las modalidades de cooperación de los Estados miembros y las autoridades de la Unión durante los modos de vigilancia y de emergencia del mercado único, el intercambio seguro de información y la comunicación de riesgos y crisis. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso de forma sistemática a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (41) El Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo, que establece un mecanismo para las conversaciones bilaterales sobre los obstáculos al funcionamiento del mercado único, rara vez se ha utilizado y está obsoleto. Su evaluación demostró que las soluciones que ofrece dicho Reglamento no son capaces de hacer frente a las realidades de crisis complejas, que no se limitan a incidentes que se producen en las fronteras de dos Estados miembros vecinos. Por lo tanto, debe derogarse.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Parte I

Disposiciones generales

TÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece un marco de medidas para anticipar los efectos de las crisis en el mercado único, prepararse y responder a ellos, con el fin de salvaguardar la libre circulación de mercancías, servicios y personas y de garantizar la disponibilidad de bienes y servicios de importancia estratégica y de bienes y servicios pertinentes para la crisis en el mercado único.
2. Las medidas a que se refiere el apartado 1 incluyen:
 - a) un grupo consultivo para asesorar a la Comisión acerca de las medidas adecuadas para anticipar y prevenir las repercusiones de una crisis en el mercado único y responder a ellas;
 - b) medidas para obtener, compartir e intercambiar la información pertinente;
 - c) medidas de contingencia destinadas a la anticipación y la planificación;
 - d) medidas para hacer frente a las repercusiones en el mercado único de incidentes significativos que aún no hayan provocado una emergencia del mercado único (vigilancia del mercado único), en particular un conjunto de medidas de vigilancia y
 - e) medidas para abordar las emergencias del mercado único, incluido un conjunto de medidas de respuesta de emergencia.
3. Los Estados miembros intercambiarán periódicamente, entre ellos mismos y con la Comisión, información sobre todos los asuntos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
4. La Comisión podrá obtener todos los conocimientos especializados o científicos pertinentes que sean necesarios para la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. Las medidas establecidas en el presente Reglamento se aplican en relación con las repercusiones significativas de una crisis en el funcionamiento del mercado único y sus cadenas de suministro.
2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento:
 - a) los medicamentos, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE;

- b) los productos sanitarios, tal como se definen en el artículo 2, letra e), del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³;
 - c) otras contramedidas médicas, tal como se definen en el artículo 3, apartado 8, del Reglamento (UE) .../... sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud ⁴⁴ e incluidas en la lista establecida de conformidad con el artículo 6, apartado 1, de la propuesta de Reglamento (UE) .../... del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis⁴⁵;
 - d) semiconductores, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de semiconductores (Ley de Chips)⁴⁶;
 - e) los productos energéticos, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2003/96/CE⁴⁷, la electricidad, tal como se define en el artículo 2, apartado 2, de dicha Directiva, y otros productos a que se refiere el artículo 2, apartado 3, de dicha Directiva.
 - f) servicios financieros, como la banca, el crédito, los seguros y reaseguros, las pensiones de empleo o individuales, los valores, los fondos de inversión, el asesoramiento en materia de pagos y de inversión, en particular los servicios enumerados en el anexo I de la Directiva 2013/36, así como las actividades de liquidación y compensación y los servicios de asesoramiento, intermediación y otros servicios financieros auxiliares.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letras a), b) y c), se aplicarán los artículos 16 a 20 y el artículo 41 del presente Reglamento a los productos a que se refieren dichas letras.
4. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio del Mecanismo de Protección Civil de la Unión establecido en la Decisión 1313/13/UE y del plan general en materia de gestión de crisis en el ámbito de los alimentos y los piensos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 178/2002.
5. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las normas en materia de competencia de la Unión (artículos 101 a 109 del TFUE y reglamentos de ejecución), en particular las normas antimonopolio, normas en materia de fusión de empresas y normas sobre ayudas estatales.
6. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de que la Comisión:
- a) inicie consultas o coopere, en nombre de la Unión, con los terceros países pertinentes, prestando especial atención a los países en desarrollo, con vistas a buscar soluciones cooperativas para evitar perturbaciones de la cadena de suministro, de conformidad con las obligaciones internacionales. Esto podrá requerir, cuando corresponda, una coordinación en los foros internacionales pertinentes; o

⁴³ Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 12).

⁴⁴ [insértese la referencia al acto adoptado una vez esté disponible].

⁴⁵ [insértese la referencia al acto adoptado una vez esté disponible].

⁴⁶ [insértese la referencia al acto adoptado una vez esté disponible].

⁴⁷ DO L 283 de 31.10.2003, p. 51.

- b) determine si procede imponer restricciones a la exportación de bienes de conformidad con los derechos y obligaciones internacionales de la Unión con arreglo al Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁸.
7. Cualquier acción en virtud del presente Reglamento deberá ser coherente con las obligaciones de la Unión en virtud del Derecho internacional.
8. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la responsabilidad de los Estados miembros de salvaguardar la seguridad nacional o de su facultad de salvaguardar las funciones esenciales del Estado, en particular la garantía de la integridad territorial del Estado y el mantenimiento del orden público.

Artículo 3 *Definiciones*

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «crisis»: un acontecimiento excepcional, inesperado y repentino, ya sea natural o provocado por el hombre, de naturaleza y magnitud extraordinarias, que tiene lugar dentro o fuera de la Unión;
- 2) «modo de vigilancia del mercado único»: un marco para hacer frente a una amenaza de perturbación significativa del suministro de bienes y servicios de importancia estratégica y que tiene el potencial para convertirse en una emergencia del mercado único en los próximos seis meses;
- 3) «emergencia del mercado único»: una incidencia de gran alcance de una crisis en el mercado único que perturbe gravemente la libre circulación en este o el funcionamiento de las cadenas de suministro que son indispensables para el mantenimiento de actividades sociales o económicas de vital importancia en el mercado único;
- 4) «ámbitos de importancia estratégica»: aquellos ámbitos de importancia crítica para la Unión y sus Estados miembros, en el sentido de que son de importancia sistémica y vital para la seguridad pública, el orden público o la salud pública, y cuya perturbación, fallo, pérdida o destrucción tendría una incidencia significativa en el funcionamiento del mercado único;
- 5) «bienes y servicios de importancia estratégica»: los bienes y servicios que son indispensables para garantizar el funcionamiento del mercado único en ámbitos de importancia estratégica y que no pueden sustituirse ni diversificarse;
- 6) «bienes y servicios pertinentes para la crisis»: los bienes y servicios que son indispensables para responder a una crisis o para hacer frente a las repercusiones de la crisis en el mercado único durante una emergencia del mercado único;
- 7) «reservas estratégicas»: las existencias de bienes de importancia estratégica para las que puede ser necesario crear una reserva como preparación para una emergencia del mercado único, bajo el control de un Estado miembro.

⁴⁸ DO L 83 de 27.3.2015, p. 34.

TÍTULO II GOBERNANZA

Artículo 4 Grupo consultivo

1. Se crea un grupo consultivo.
2. El grupo consultivo estará integrado por un representante de cada Estado miembro. Cada Estado miembro nombrará un representante y un representante suplente.
3. La Comisión presidirá el grupo consultivo y se encargará de su secretaría. La Comisión podrá invitar a asistir a las reuniones del grupo consultivo, en calidad de observadores, a un representante del Parlamento Europeo, a representantes de los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) que sean partes contratantes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo⁴⁹, a representantes de los operadores económicos, organizaciones de partes interesadas, interlocutores sociales y expertos. Asimismo, invitará a las reuniones pertinentes del grupo consultivo a los representantes de otros organismos pertinentes para la crisis a escala de la Unión, en calidad de observadores.
4. A efectos de la planificación de contingencia prevista en los artículos 6 a 8, el grupo consultivo asistirá y asesorará a la Comisión en las siguientes tareas:
 - a) proponer acuerdos para la cooperación administrativa entre la Comisión y los Estados miembros en el momento de aplicación de los modos de vigilancia y emergencia del mercado único que se incluirían en los protocolos de crisis;
 - b) evaluar los incidentes significativos sobre los que los Estados miembros hayan alertado a la Comisión.
5. A los efectos del modo de vigilancia del mercado único a que se refiere el artículo 9, el grupo consultivo asistirá a la Comisión en las siguientes tareas:
 - a) determinar si existe una amenaza que sea equiparable a la prevista en el artículo 3, apartado 2, y el alcance de dicha amenaza;
 - b) recopilar previsiones, análisis de datos e información sobre el mercado;
 - c) consultar a los representantes de los operadores económicos, incluidas las pymes, y a la industria para recabar información sobre el mercado;
 - d) analizar los datos agregados recibidos por otros organismos pertinentes para la crisis a escala de la Unión e internacional;
 - e) facilitar los intercambios de información, en particular con otros organismos pertinentes y otros organismos pertinentes para la crisis a escala de la Unión, así como con terceros países, cuando corresponda, prestando especial atención a los países en desarrollo y a las organizaciones internacionales;
 - f) mantener un repositorio de medidas de crisis a escala nacional y de la Unión que se hayan utilizado en crisis anteriores y hayan tenido un impacto en el mercado único y sus cadenas de suministro.
6. A los efectos del modo de emergencia del mercado único a que se refiere el artículo 14, el grupo consultivo asistirá a la Comisión en las siguientes tareas:

⁴⁹ DO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

- a) analizar la información pertinente para la crisis recogida por los Estados miembros o la Comisión;
 - b) establecer si se han cumplido los criterios para la activación o desactivación del modo de emergencia;
 - c) asesorar sobre la aplicación de las medidas elegidas para responder a las emergencias del mercado único a escala de la Unión;
 - d) realizar una revisión de las medidas nacionales en materia de crisis;
 - e) facilitar los intercambios de información, en particular con otros organismos pertinentes para la crisis a escala de la Unión, así como con terceros países, cuando corresponda, prestando especial atención a los países en desarrollo y a las organizaciones internacionales.
7. La Comisión garantizará la participación de todos los organismos a escala de la Unión que sean pertinentes para la crisis de que se trate. El grupo consultivo cooperará y se coordinará estrechamente, cuando proceda, con otros organismos pertinentes para la crisis a escala de la Unión. La Comisión garantizará la coordinación con las medidas aplicadas a través de otros mecanismos de la Unión, como el Mecanismo de Protección Civil de la Unión o el marco de seguridad sanitaria de la UE. El grupo consultivo garantizará el intercambio de información con el Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.
8. El grupo consultivo se reunirá como mínimo tres veces al año. En su primera reunión, a propuesta de la Comisión y de acuerdo con ella, el grupo consultivo adoptará su reglamento interno.
9. El grupo consultivo podrá adoptar dictámenes, recomendaciones o informes en el contexto de sus funciones, establecidas en los apartados 4 a 6.

Artículo 5
Oficinas centrales de enlace

1. En virtud del presente Reglamento, los Estados miembros designarán oficinas centrales de enlace responsables de los contactos, la coordinación y el intercambio de información con las oficinas centrales de enlace de otros Estados miembros y la oficina central de enlace a escala de la Unión. Dichas oficinas de enlace coordinarán y recogerán la información facilitada por las autoridades nacionales competentes pertinentes.
2. En virtud del presente Reglamento, la Comisión designará una oficina central de enlace a escala de la Unión que estará en contacto con las oficinas centrales de enlace de los Estados miembros durante los modos de vigilancia y emergencia del mercado único. La oficina central de enlace a escala de la Unión garantizará la coordinación y el intercambio de información con las oficinas centrales de enlace de los Estados miembros para la gestión de los modos de vigilancia y emergencia del mercado único.

Parte II

Planificación de contingencia del mercado único

Artículo 6 *Protocolos de crisis*

1. La Comisión, teniendo en cuenta el dictamen del grupo consultivo y la información aportada por los organismos pertinentes a escala de la Unión, está facultada, previa consulta a los Estados miembros, para adoptar un acto delegado que complete el presente Reglamento con un marco que establezca protocolos de crisis relativos a la cooperación, el intercambio de información y la comunicación en casos de crisis para los modos de vigilancia y emergencia del mercado único, en particular:
 - a) la cooperación entre las autoridades competentes a escala nacional y de la Unión para la gestión de los modos de vigilancia y emergencia del mercado único en todos los sectores del mercado único;
 - b) modalidades generales para el intercambio seguro de información;
 - c) un enfoque coordinado de la comunicación de riesgos y en caso de crisis, incluido ante al público, con un papel de coordinación para la Comisión;
 - d) la gestión del marco.
2. La Comisión y los Estados miembros establecerán disposiciones administrativas detalladas para garantizar una cooperación oportuna y un intercambio seguro de información entre la Comisión, los organismos pertinentes a escala de la Unión y los Estados miembros, en relación con:
 - a) un inventario de las autoridades nacionales competentes pertinentes, las oficinas centrales de enlace designadas de conformidad con el artículo 5 y los puntos de contacto únicos a que se refiere el artículo 21, sus datos de contacto, las funciones y las responsabilidades asignadas durante los modos de vigilancia y emergencia previstos en el presente Reglamento con arreglo al Derecho interno;
 - b) la consulta a los representantes de los operadores económicos y los interlocutores sociales, incluidas las pymes, sobre sus iniciativas y medidas para mitigar y responder a posibles perturbaciones de la cadena de suministro y superar la posible escasez de bienes y servicios en el mercado único;
 - c) la cooperación a nivel técnico en los modos de vigilancia y emergencia en todos los sectores del mercado único;
 - d) la comunicación de riesgos y de emergencia, con un papel de coordinación para la Comisión, teniendo debidamente en cuenta las estructuras ya existentes.
3. A fin de garantizar el funcionamiento del marco a que se refiere el apartado 1, la Comisión podrá realizar pruebas de resistencia, simulaciones y revisiones durante las acciones y después de ellas con los Estados miembros, y proponer a los organismos pertinentes de la Unión y a los Estados miembros que actualicen el marco en caso necesario.

Artículo 7
Formación y simulaciones

La Comisión organizará la formación en materia de coordinación, cooperación e intercambio de información en casos de crisis a que se refiere el artículo 6 para el personal de las oficinas centrales de enlace designadas. Asimismo, organizará simulaciones en las que participe el personal de las oficinas centrales de enlace de todos los Estados miembros sobre la base de posibles escenarios de emergencias del mercado único.

Artículo 8
Alertas ad hoc para alerta temprana

1. La oficina central de enlace de un Estado miembro notificará sin dilación indebida a la Comisión y a las oficinas centrales de enlace de los demás Estados miembros cualquier incidente que perturbe o pueda perturbar de forma significativa el funcionamiento del mercado único y de sus cadenas de suministro (incidentes significativos).
2. Las oficinas centrales de enlace y las autoridades nacionales competentes pertinentes tratarán, de conformidad con el Derecho de la Unión y con la legislación nacional conforme al Derecho de la Unión, la información a que se refiere el apartado 1 de manera que se respete su confidencialidad, se proteja la seguridad y el orden público de la Unión Europea o de sus Estados miembros y se protejan la seguridad y los intereses comerciales de los operadores económicos afectados.
3. Para determinar si la perturbación o posible perturbación del funcionamiento del mercado único y de sus cadenas de suministro de bienes y servicios es significativa y debe ser objeto de una alerta, la oficina central de enlace de un Estado miembro deberá tener en cuenta lo siguiente:
 - a) el número de operadores económicos afectados por la perturbación o posible perturbación;
 - b) la duración o la duración prevista de una perturbación o posible perturbación;
 - c) el área geográfica; la proporción del mercado único afectada por la perturbación o posible perturbación; las repercusiones en zonas geográficas específicas especialmente vulnerables o expuestas a perturbaciones de la cadena de suministro, en particular las regiones ultraperiféricas de la Unión;
 - d) el efecto de la perturbación o posible perturbación en los insumos no diversificables y no sustituibles.

Parte III

Vigilancia del mercado único

TÍTULO I

MODO DE VIGILANCIA

Artículo 9

Activación

1. Cuando la Comisión, teniendo en cuenta el dictamen emitido por el grupo consultivo, considere que la amenaza a que se refiere el artículo 3, apartado 2, existe realmente, activará el modo de vigilancia durante un período máximo de seis meses mediante un acto de ejecución. Dicho acto de ejecución contendrá lo siguiente:
 - a) una evaluación del posible impacto de la crisis;
 - b) una lista de los bienes y servicios de importancia estratégica afectados; y
 - c) las medidas de vigilancia que deben adoptarse.
2. El acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 41, apartado 2.

Artículo 10

Extensión y desactivación

1. La Comisión, si considera que los motivos para la activación del modo de vigilancia con arreglo al artículo 9, apartado 1, siguen siendo válidos, y teniendo en cuenta el dictamen emitido por el grupo consultivo, podrá prorrogar el modo de vigilancia por un período máximo de seis meses mediante un acto de ejecución.
2. Cuando la Comisión, teniendo en cuenta el dictamen emitido por el grupo consultivo, considere que la amenaza a que se refiere el artículo 3, apartado 2, ya no existe, con respecto a algunas o todas las medidas de vigilancia o para algunos o todos los bienes y servicios, desactivará total o parcialmente el modo de vigilancia mediante un acto de ejecución.
3. Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 1 y 2 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 42, apartado 2.

TÍTULO II

MEDIDAS DE VIGILANCIA

Artículo 11

Seguimiento

1. Cuando se haya activado el modo de vigilancia de conformidad con el artículo 9, las autoridades nacionales competentes supervisarán las cadenas de suministro de bienes y servicios de importancia estratégica que hayan sido designados en el acto de ejecución por el que se active el modo de vigilancia.
2. La Comisión establecerá medios normalizados y seguros para la recogida y el tratamiento de información a efectos del apartado 1, mediante el uso de medios

electrónicos. Sin perjuicio de la legislación nacional que exija el mantenimiento de la confidencialidad de la información recogida, en particular de los secretos comerciales, se garantizará la confidencialidad de la información sensible a efectos comerciales y de la información que afecte a la seguridad y al orden público de la Unión o de sus Estados miembros.

3. Los Estados miembros establecerán y mantendrán un inventario de los operadores económicos más pertinentes establecidos en su respectivo territorio nacional que operen a lo largo de las cadenas de suministro de bienes y servicios de importancia estratégica que hayan sido designados en el acto de ejecución por el que se activa el modo de vigilancia.
4. Sobre la base del inventario establecido con arreglo al artículo 6, las autoridades nacionales competentes dirigirán las solicitudes de suministro voluntario de información a los operadores más pertinentes a lo largo de las cadenas de suministro de bienes y servicios identificadas en el acto de ejecución adoptado en virtud del artículo 9 y a otras partes interesadas pertinentes establecidas en sus respectivos territorios nacionales. Dichas solicitudes deberán indicar, en particular, qué información se solicita sobre los factores que afectan a la disponibilidad de los bienes y servicios de importancia estratégica designados. Cada operador económico o parte interesada que facilite información voluntariamente lo hará de forma individual, de conformidad con las normas de la Unión en materia de competencia que rigen el intercambio de información. Las autoridades nacionales competentes transmitirán las conclusiones pertinentes a la Comisión y al grupo consultivo sin demora indebida a través de la oficina central de enlace correspondiente.
5. Las autoridades nacionales competentes tendrán debidamente en cuenta la carga administrativa para los operadores económicos y, en particular, las pymes, que puede ir asociada a las solicitudes de información y velarán por que se reduzca al mínimo.
6. La Comisión podrá pedir al grupo consultivo que debata las conclusiones y las perspectivas de evolución sobre la base del seguimiento de las cadenas de suministro de bienes y servicios de importancia estratégica.
7. Sobre la base de la información recogida a través de las actividades llevadas a cabo de conformidad con el apartado 1, la Comisión podrá presentar un informe de las conclusiones agregadas.

Artículo 12 *Reservas estratégicas*

1. La Comisión podrá determinar, entre los bienes de importancia estratégica enumerados en un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 9, apartado 1, aquellos para los que pueda ser necesario crear una reserva con el fin de prepararse para una emergencia del mercado único, teniendo en cuenta la probabilidad y las repercusiones de una posible escasez. La Comisión informará de ello a los Estados miembros.

Las capacidades que formen parte de la reserva rescEU de conformidad con el artículo 12 de la Decisión n.º 1313/2013/UE quedan excluidas de la aplicación del presente artículo.

2. La Comisión podrá exigir, mediante actos de ejecución, que los Estados miembros faciliten información sobre los bienes enumerados en un acto de ejecución adoptado en virtud del artículo 9, apartado 1, en relación con lo siguiente:

- a) las existencias actuales en su territorio;
- b) cualquier posibilidad de adquisición ulterior;
- c) cualquier opción de suministro alternativo;
- d) información adicional que pueda garantizar la disponibilidad de dichos bienes.

El acto de ejecución especificará los bienes para los que debe facilitarse información.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los niveles de las reservas estratégicas de bienes de importancia estratégica que posean, así como los niveles de otras existencias de dichos bienes en su territorio.

3. Teniendo debidamente en cuenta las reservas en posesión o en proceso de acumulación de los operadores económicos en su territorio, los Estados miembros harán cuanto esté en su mano para crear reservas estratégicas de los bienes de importancia estratégica designados de conformidad con el apartado 1. La Comisión prestará apoyo a los Estados miembros para coordinar y optimizar sus esfuerzos.
4. Cuando la creación de reservas estratégicas de bienes de importancia estratégica identificadas con arreglo al apartado 1 pueda hacerse más eficaz mediante la optimización entre los Estados miembros, la Comisión podrá elaborar y actualizar periódicamente, mediante actos de ejecución, una lista de objetivos individuales en relación con las cantidades y las fechas límite para dichas reservas estratégicas que los Estados miembros deben mantener. Al fijar los objetivos individuales para cada Estado miembro, la Comisión tendrá en cuenta:
 - a) la probabilidad y las repercusiones de la escasez a que se refiere el apartado 1;
 - b) el nivel de reservas ya existentes de los operadores económicos y las reservas estratégicas en toda la Unión, así como cualquier información relativa a las actividades en curso de los operadores económicos para aumentar sus reservas;
 - c) los costes de creación y mantenimiento de dichas reservas estratégicas.
5. Los Estados miembros informarán periódicamente a la Comisión sobre el estado actual de sus reservas estratégicas. Cuando un Estado miembro haya alcanzado los objetivos individuales a que se refiere el apartado 4, informará a la Comisión si dispone de existencias de los bienes en cuestión que excedan de su objetivo. Los Estados miembros cuyas reservas no hayan alcanzado los objetivos individuales deberán explicar a la Comisión los motivos de esta situación. La Comisión facilitará la cooperación entre los Estados miembros que ya hayan alcanzado sus objetivos y los demás Estados miembros.
6. Cuando las reservas estratégicas de un Estado miembro caigan significativamente y de forma continuada por debajo de los objetivos individuales a que se refiere el apartado 4 y los operadores económicos de su territorio no sean capaces de compensar tal déficit, la Comisión, por propia iniciativa o a petición de catorce Estados miembros, podrá evaluar la necesidad de adoptar medidas adicionales para crear reservas estratégicas de bienes de importancia estratégica designados de conformidad con el apartado 1.

Al término de dicha evaluación, cuando la Comisión determine, apoyándose en datos objetivos, que

- a) las necesidades del bien en cuestión se mantienen inalteradas o han aumentado en comparación con la situación en el momento en que se fijó por primera vez

el objetivo a que se refiere el apartado 4 o en que se modificó por última vez con arreglo al apartado 4;

- b) el acceso al bien en cuestión es indispensable para garantizar la preparación ante una emergencia del mercado único;
- c) el Estado miembro de que se trate no ha aportado pruebas suficientes para explicar el incumplimiento de su objetivo individual; y
- d) existen circunstancias excepcionales, en el sentido de que el incumplimiento por parte de ese Estado miembro, teniendo en cuenta su importancia para la cadena de suministro en cuestión, de crear tales reservas estratégicas pone en grave peligro la preparación de la Unión ante una amenaza inminente de emergencia del mercado único;

la Comisión podrá adoptar un acto de ejecución por el que se exija al Estado miembro en cuestión que cree sus reservas estratégicas de los bienes pertinentes en un plazo determinado.

7. Al actuar en virtud del presente artículo, la Comisión procurará garantizar que la creación de reservas estratégicas no genere una presión desproporcionada sobre las cadenas de suministro de bienes designados con arreglo al apartado 1, ni tampoco sobre la capacidad presupuestaria del Estado miembro de que se trate.

La Comisión tendrá plenamente en cuenta cualquier preocupación relacionada con la seguridad nacional planteada por los Estados miembros.

8. Los actos de ejecución a que se refiere el presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 42, apartado 2.

Parte IV

Emergencia del mercado único

TÍTULO I

MODO DE EMERGENCIA

Artículo 13

Criterios de activación

1. Al evaluar la gravedad de una perturbación con el fin de determinar si la incidencia de una crisis en el mercado único puede considerarse una emergencia del mercado único, la Comisión, sobre la base de pruebas concretas y fiables, tendrá en cuenta al menos los siguientes indicadores:
 - a) la crisis ha provocado la activación de cualquier mecanismo pertinente de respuesta a las crisis del Consejo, del Mecanismo de Protección Civil de la Unión o de los mecanismos establecidos en el marco de seguridad sanitaria de la UE, en particular [la propuesta de] Reglamento (UE) .../... sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y [la propuesta de] Reglamento (UE) .../... del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis;
 - b) una estimación del número de operaciones económicas o usuarios que dependen del sector o sectores del mercado único que se han visto perturbados para el suministro de los bienes o servicios de que se trate;
 - c) la importancia de los bienes o servicios de que se trate para otros sectores;
 - d) las repercusiones en términos de grado y duración en las actividades económicas y sociales, el medio ambiente y la seguridad pública;
 - e) los operadores económicos afectados no han podido proporcionar una solución voluntaria a los aspectos concretos de la crisis en un plazo razonable;
 - f) la posición en el mercado de los operadores económicos afectados en el sector o sectores de que se trate;
 - g) la zona geográfica que se vea y pueda verse afectada, en particular cualquier repercusión transfronteriza en el funcionamiento de las cadenas de suministro que sea indispensable para el mantenimiento de actividades sociales o económicas vitales en el mercado único;
 - h) la importancia del operador económico afectado para mantener un nivel suficiente de suministro de los bienes o servicios, teniendo en cuenta la disponibilidad de medios alternativos para el suministro de dichos bienes o servicios; así como
 - i) la ausencia de bienes, insumos o servicios sustitutivos.

Artículo 14

Activación

1. El modo de emergencia del mercado único puede activarse sin que se haya activado previamente el modo de vigilancia del mercado único con respecto a los mismos

bienes o servicios. Cuando se haya activado previamente el modo de vigilancia, el modo de emergencia podrá sustituirlo total o parcialmente.

2. Cuando la Comisión, teniendo en cuenta el dictamen emitido por el grupo consultivo, considere que existe una emergencia del mercado único, propondrá al Consejo la activación del modo de emergencia del mercado único.
3. El Consejo puede activar el modo de emergencia del mercado único mediante un acto de ejecución del Consejo. La duración de la activación, que se especificará en el acto de ejecución, será de seis meses como máximo.
4. La activación del modo de emergencia del mercado único en relación con determinados bienes y servicios no impide la activación o la aplicación continuada del modo de vigilancia ni el despliegue de las medidas establecidas en los artículos 11 y 12 en relación con los mismos bienes y servicios.
5. Tan pronto como se active el modo de emergencia del mercado único, la Comisión adoptará sin demora una lista de bienes y servicios pertinentes para la crisis mediante un acto de ejecución. La lista podrá modificarse mediante actos de ejecución.
6. El acto de ejecución de la Comisión a que se refiere el apartado 5 se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 42, apartado 2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la incidencia de la crisis en el mercado único, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 42, apartado 3.

Artículo 15

Extensión y desactivación

1. Cuando la Comisión, teniendo en cuenta el dictamen emitido por el grupo consultivo, considere que es necesaria una prórroga del modo de emergencia del mercado único, propondrá al Consejo la ampliación del modo de emergencia del mercado único. A reserva de cambios urgentes y excepcionales en las circunstancias, la Comisión procurará hacerlo a más tardar treinta días antes de que expire el período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado único. El Consejo podrá prorrogar el modo de emergencia del mercado único por un máximo de seis meses cada vez mediante un acto de ejecución.
2. Cuando el grupo consultivo tenga pruebas concretas y fiables de que la emergencia del mercado único debe desactivarse, podrá emitir un dictamen a tal efecto y transmitirlo a la Comisión. Cuando la Comisión, teniendo en cuenta el dictamen emitido por el grupo consultivo, considere que ya no existe una emergencia del mercado único, propondrá al Consejo sin demora la desactivación del modo de emergencia del mercado único.
3. Las medidas adoptadas de conformidad con los artículos 24 a 33 y con arreglo a los procedimientos de emergencia introducidos en los respectivos marcos jurídicos de la Unión mediante las modificaciones de la legislación sectorial sobre productos establecidas en el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009 y (UE) n.º 305/2011 por lo que respecta a los procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado debido a una emergencia del mercado único y la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas

2000/14/CE, 2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE por lo que respecta a los procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado en el contexto de un mercado único, dejarán de aplicarse al desactivarse el modo de emergencia del mercado único. La Comisión presentará al Consejo una evaluación de la eficacia de las medidas adoptadas para hacer frente a la emergencia del mercado único a más tardar tres meses después de la expiración de las medidas, sobre la base de la información recogida a través del mecanismo de supervisión previsto en el artículo 11.

TÍTULO II

LIBRE CIRCULACIÓN DURANTE UNA EMERGENCIA DEL MERCADO ÚNICO

Capítulo I

Medidas para restablecer y facilitar la libre circulación

Artículo 16

Requisitos generales aplicables a las medidas que restringen la libre circulación para hacer frente a una emergencia del mercado único

1. Al adoptar y aplicar medidas nacionales en respuesta a una emergencia del mercado único y a la crisis subyacente, los Estados miembros velarán por el pleno cumplimiento de los Tratados y del Derecho de la Unión y, en particular, de los requisitos establecidos en el presente artículo.
2. Cualquier restricción se limitará en el tiempo y se suprimirá tan pronto como la situación lo permita. Además, cualquier restricción debe tener en cuenta la situación de las regiones fronterizas.
3. Ningún requisito impuesto a los ciudadanos y a las empresas creará una carga administrativa indebida o innecesaria.
4. Los Estados miembros informarán de manera clara e inequívoca a los ciudadanos, los consumidores, las empresas, los trabajadores y sus representantes acerca de las medidas que afecten a sus derechos de libre circulación.
5. Los Estados miembros velarán por que todas las partes interesadas afectadas estén informadas de las medidas que restrinjan la libre circulación de bienes, servicios y personas, en particular de los trabajadores y los prestadores de servicios, antes de su entrada en vigor. Los Estados miembros garantizarán un diálogo continuo con las partes interesadas, en particular la comunicación con los interlocutores sociales y los interlocutores internacionales.

Artículo 17

Restricciones prohibidas de los derechos de libre circulación durante una emergencia del mercado único

1. Durante el modo de emergencia del mercado único y al responder a una emergencia del mercado único, los Estados miembros se abstendrán de introducir:

- a) prohibiciones a las exportaciones intracomunitarias u otras medidas de efecto equivalente sobre los bienes o servicios pertinentes para la crisis enumerados en un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 14, apartado 5;
 - b) restricciones a las exportaciones intracomunitarias de bienes o a la prestación o recepción de servicios, o medidas de efecto equivalente, cuando dichas restricciones presenten alguna de las siguientes características:
 - i) perturben las cadenas de suministro de bienes y servicios pertinentes para la crisis que figuren en un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 14, apartado 5; o
 - ii) creen o aumenten la escasez de dichos bienes y servicios en el mercado único;
 - c) cualquier tipo de discriminación entre Estados miembros o entre ciudadanos, en particular en su papel de proveedores de servicios o trabajadores, por razón de su nacionalidad o, en el caso de las empresas, en la ubicación del domicilio social, la administración central o el lugar principal de actividad;
 - d) restricciones a la libre circulación de las personas que intervienen en la producción de bienes pertinentes para las crisis enumeradas en un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 14, apartado 5, y sus partes o en la prestación de servicios pertinentes para la crisis enumerados en un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 14, apartado 5, u otras medidas de efecto equivalente, que:
 - i) provoquen una escasez de la mano de obra necesaria en el mercado único y, de este modo, perturben las cadenas de suministro de bienes y servicios pertinentes para la crisis o creen o aumenten la escasez de dichos bienes y servicios en el mercado único; o
 - ii) sean directamente discriminatorias por razón de la nacionalidad de la persona.
2. Durante el modo de emergencia del mercado único y al responder a una emergencia del mercado único, los Estados miembros se abstendrán de cualquiera de las siguientes medidas, a menos que hacerlo sea inherente a la naturaleza de la crisis:
- a) aplicar normas más generosas a los bienes originarios de un Estado miembro vecino, de cualquier otro Estado miembro o de un grupo de Estados miembros, en comparación con los bienes originarios de otros Estados miembros;
 - b) denegar selectivamente la entrada en su territorio de bienes originarios de otros Estados miembros específicos;
 - c) introducir prohibiciones al funcionamiento del transporte de bienes.
3. Durante el modo de emergencia del mercado único y al responder a una emergencia del mercado único, los Estados miembros se abstendrán de cualquiera de las siguientes medidas, a menos que hacerlo sea inherente a la naturaleza de la crisis o emergencia del mercado único:
- a) prohibir tipos de servicios o modos de prestación de servicios determinados;
 - b) bloquear los flujos del transporte de pasajeros.
4. Durante el modo de emergencia del mercado único y al responder a una emergencia del mercado único, los Estados miembros se abstendrán de:

- a) aplicar normas más generosas para viajar hacia o desde un Estado miembro a otro o desde otro Estado miembro o grupo de Estados miembros, en comparación con los viajes hacia y desde otros Estados miembros, a menos que hacerlo sea inherente a la naturaleza de la crisis o emergencia del mercado único;
 - b) denegar a los beneficiarios del derecho a la libre circulación, con arreglo al Derecho de la Unión, el derecho a entrar en el territorio de su Estado miembro de nacionalidad o de residencia, el derecho a salir del territorio de los Estados miembros para viajar al Estado miembro de nacionalidad o de residencia, o el derecho a transitar por un Estado miembro para llegar al Estado miembro de nacionalidad o de residencia;
 - c) prohibir los viajes de negocios relacionados con la investigación y el desarrollo, y la producción de productos relacionados con la crisis que figuren en un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 14, apartado 5, o con su introducción en el mercado o las inspecciones correspondientes;
 - d) imponer prohibiciones de viaje, en particular los viajes por razones familiares imperiosas, que no sean adecuadas para la consecución de ningún interés público legítimo supuestamente perseguido por tales medidas o que vayan manifiestamente más allá de lo necesario para lograr dicho objetivo;
 - e) imponer restricciones a los trabajadores y a los proveedores de servicios y a sus representantes, a menos que hacerlo sea inherente a la naturaleza de la crisis o emergencia del mercado único y no vaya manifiestamente más allá de lo necesario a tal efecto.
5. Cuando se haya activado una emergencia del mercado único de conformidad con el artículo 14 y las actividades ejercidas por los proveedores de servicios, los representantes empresariales y los trabajadores no se vean afectadas por la crisis en el Estado miembro y sea posible viajar de forma segura a pesar de la crisis, dicho Estado miembro no impondrá restricciones de los viajes a tales categorías de personas de otros Estados miembros que les impidan acceder a su lugar de actividad o lugar de trabajo.
6. Cuando se haya activado una emergencia del mercado único de conformidad con el artículo 14 y las circunstancias excepcionales resultantes de la crisis no permitan a todos los proveedores de servicios, representantes empresariales y trabajadores de otros Estados miembros viajar y tener acceso sin restricciones a su lugar de actividad o lugar de trabajo, pero los viajes sigan siendo posibles, los Estados miembros no impondrán restricciones de los viajes a:
- a) los proveedores de servicios que presten servicios pertinentes para la crisis que estén recogidos en un acto de ejecución adoptado en virtud del artículo 14, apartado 5, o los representantes empresariales o trabajadores que participen en la producción de productos pertinentes para la crisis o la prestación de servicios pertinentes para la crisis que estén recogidos en un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 14, apartado 5, para permitirles acceder al lugar de sus actividades, si las actividades del sector en cuestión siguen estando permitidas en el Estado miembro;
 - b) los trabajadores de protección civil, a fin de permitirles el acceso sin trabas a su lugar de actividad con sus equipos en cualquiera de los Estados miembros.

7. Cuando se adopten las medidas a que se refiere la presente disposición, los Estados miembros velarán por el pleno cumplimiento de los Tratados y del Derecho de la Unión. Nada de lo dispuesto en la presente disposición se interpretará como una autorización o como la justificación de restricciones a la libre circulación contrarias a los Tratados o a otras disposiciones del Derecho de la Unión.

Artículo 18
Medidas de apoyo

1. Durante el modo de emergencia del mercado único, la Comisión podrá establecer medidas de apoyo para reforzar la libre circulación de personas a que se refiere el artículo 17, apartados 6 y 7, mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 422, apartado 2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la incidencia de la crisis en el mercado único, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 42, apartado 3.
2. Durante el modo de emergencia del mercado único, cuando la Comisión determine que los Estados miembros han establecido modelos para certificar que la persona o el operador económico es un proveedor de servicios que proporciona servicios pertinentes para la crisis, un representante empresarial o un trabajador que participa en la producción de productos pertinentes para la crisis o la prestación de servicios pertinentes para la crisis o un trabajador de protección civil, y considere que el uso de modelos diferentes por parte de cada Estado miembro constituye un obstáculo a la libre circulación mientras se está produciendo una emergencia del mercado único, la Comisión podrá expedir, si lo considera necesario para apoyar la libre circulación de dichas categorías de personas y sus equipos durante la emergencia en curso del mercado único, modelos para demostrar que cumplen los criterios pertinentes para la aplicación del artículo 17, apartado 6, en todos los Estados miembros mediante actos de ejecución.
3. Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 1 y 2 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 42, apartado 2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la incidencia de la crisis en el mercado único, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 42, apartado 3.

Capítulo II

Transparencia y asistencia administrativa

Artículo 19
Notificaciones

1. Durante la emergencia del mercado único, los Estados miembros notificarán a la Comisión cualquier proyecto de medidas pertinentes para la crisis que restrinja la libre circulación de bienes y la libre prestación de servicios, así como las restricciones a la libre circulación de personas pertinentes para la crisis, en particular los trabajadores, junto con los motivos de dichas medidas.

Dichas notificaciones no serán óbice para que los Estados miembros adopten las medidas en cuestión en caso de que sea necesaria una acción inmediata debido a

circunstancias graves e imprevisibles. Los Estados miembros informarán inmediatamente de cualquier medida adoptada, junto con una justificación de la necesidad de dicha adopción inmediata.

2. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión una declaración de las razones por las que la adopción de dicha medida está justificada y es proporcionada, cuando dichas razones no se hayan puesto ya de manifiesto en la medida notificada. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto completo de las disposiciones legales o normativas nacionales que contengan la medida o hayan sido modificadas por esta.
3. Los Estados miembros utilizarán el sistema de información establecido para las notificaciones en virtud de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁰ para las notificaciones previstas en el presente artículo.
4. La Comisión comunicará sin demora las medidas notificadas a los demás Estados miembros y las notificará al mismo tiempo al grupo consultivo.
5. Si el grupo consultivo decide emitir un dictamen sobre una medida notificada, lo hará en un plazo de cuatro días hábiles a partir de la fecha en que la Comisión reciba la notificación relativa a dicha medida.
6. La Comisión velará por que se informe a los ciudadanos y a las empresas de las medidas notificadas, a menos que los Estados miembros soliciten que las medidas sigan siendo confidenciales, o que la Comisión considere que la divulgación de dichas medidas podría afectar a la seguridad y al orden público de la Unión Europea o de sus Estados miembros, así como de las decisiones y observaciones de los Estados miembros adoptadas de conformidad con el presente artículo.
7. Los Estados miembros aplazarán la adopción de un proyecto de medida notificado durante diez días a partir de la fecha de recepción por parte de la Comisión de la notificación a que se refiere el presente artículo.
8. En un plazo de diez días a partir de la fecha de recepción de la notificación, la Comisión examinará la compatibilidad de cualquier proyecto o medida adoptada con el Derecho de la Unión, en particular los artículos 16 y 17 del presente Reglamento, así como con los principios de proporcionalidad y no discriminación, y podrá formular observaciones sobre la medida notificada cuando existan motivos graves e inmediatamente evidentes para creer que no se ajusta al Derecho de la Unión. El Estado miembro notificante tendrá en cuenta dichas observaciones. En circunstancias excepcionales, en particular para recibir asesoramiento científico, pruebas o conocimientos técnicos en el contexto de una situación cambiante, la Comisión podrá prorrogar el período de diez días. La Comisión expondrá las razones que justifiquen dicha prórroga, fijará un nuevo plazo e informará sin demora a los Estados miembros del nuevo plazo y de los motivos de la prórroga.
9. Los Estados miembros también podrán formular observaciones al Estado miembro que haya informado acerca de una medida; el Estado miembro en cuestión tendrá en cuenta dichas observaciones.
10. El Estado miembro notificante comunicará a la Comisión las medidas que se propone adoptar para dar cumplimiento a las observaciones formuladas de conformidad con el apartado 8 en un plazo de diez días a partir de su recepción.

⁵⁰ DO L 241 de 17.9.2015, p. 1.

11. Si la Comisión considera que las medidas comunicadas por el Estado miembro notificante siguen sin ajustarse al Derecho de la Unión, podrá adoptar, en un plazo de treinta días a partir de dicha comunicación, una decisión instando a dicho Estado miembro a abstenerse de adoptar el proyecto de medida notificado. El Estado miembro notificante comunicará sin demora a la Comisión el texto adoptado de un proyecto de medida notificado.
12. Si la Comisión comprueba que una medida ya adoptada que le ha sido notificada no se ajusta al Derecho de la Unión, podrá adoptar, en un plazo de treinta días a partir de la recepción de dicha notificación, una decisión en la que inste al Estado miembro a suprimirla. El Estado miembro notificante comunicará sin demora el texto de una medida revisada en caso de modificación de la medida adoptada notificada.
13. La Comisión podrá ampliar de manera excepcional el plazo de treinta días al que hacen referencia los apartados 11 y 12 para tener en cuenta un cambio de circunstancias, en particular para recibir asesoramiento científico, pruebas o conocimientos técnicos en el contexto de una situación cambiante. La Comisión expondrá las razones que justifiquen dicha prórroga, fijará un nuevo plazo e informará sin demora a los Estados miembros del nuevo plazo y de los motivos de la prórroga.
14. Las decisiones de la Comisión a que se refieren los apartados 11 y 12 se basarán en la información disponible y podrán emitirse cuando existan motivos graves e inmediatamente evidentes para creer que las medidas notificadas no se ajustan al Derecho de la Unión, en particular los artículos 16 o 17 del presente Reglamento, al principio de proporcionalidad o al principio de no discriminación. La adopción de dichas decisiones se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de que la Comisión adopte medidas en una fase posterior, en particular la incoación de un procedimiento de infracción sobre la base del artículo 258 del TFUE.
15. La información facilitada en virtud del presente artículo no será confidencial, a menos que así lo solicite expresamente el Estado miembro notificante. Toda solicitud de este tipo se referirá a proyectos de medidas y estará justificada.
16. La Comisión publicará el texto de las medidas adoptadas por los Estados miembros en el contexto de una emergencia del mercado único que restrinjan la libre circulación de mercancías, servicios y personas, en particular de los trabajadores, y que se hayan comunicado mediante las notificaciones a que se refiere el presente artículo, así como a través de otras fuentes. El texto de las medidas se publicará en el plazo de un día hábil a partir de su recepción por medio de una plataforma electrónica que gestione la Comisión.

Artículo 20

Enlace a otros mecanismos de notificación

1. Cuando un Estado miembro esté obligado a notificar una medida con arreglo al artículo 19 del presente Reglamento y al artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535⁵¹, se considerará que una notificación realizada en virtud del presente Reglamento también ha cumplido la obligación de notificación establecida en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535.

⁵¹ DO L 241 de 17.9.2015, p. 1.

2. Cuando un Estado miembro esté obligado a notificar una medida con arreglo al artículo 19 del presente Reglamento y al artículo 15, apartado 7, y artículo 39, apartado 5, de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵², se considerará que una notificación realizada en virtud del presente Reglamento también ha cumplido las obligaciones de notificación establecidas en la Directiva 2006/123/CE. Del mismo modo, las Decisiones de la Comisión a que se refiere el artículo 19, apartados 11 y 12, del presente Reglamento se consideran decisiones adoptadas con arreglo al artículo 15, apartado 7, de la Directiva 2006/123/CE a efectos de dicha Directiva.
3. Cuando un Estado miembro esté obligado a notificar una medida con arreglo al artículo 19 del presente Reglamento y a informar a la Comisión en virtud del artículo 59, apartado 5, de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵³, se considerará que dicha notificación también ha cumplido la obligación de notificación establecida en el artículo 59, apartado 5, de la Directiva 2005/36/CE.

Artículo 21

Puntos de contacto únicos en los Estados miembros

1. Los Estados miembros gestionarán puntos de contacto únicos nacionales que proporcionarán a los ciudadanos, los consumidores, los operadores económicos y los trabajadores y sus representantes la siguiente asistencia:
 - a) asistencia para solicitar y obtener información sobre las restricciones nacionales a la libre circulación de mercancías, servicios, personas y trabajadores relacionadas con una emergencia activada del mercado único;
 - b) asistencia en la ejecución de cualquier procedimiento y trámite de crisis a nivel nacional que se haya puesto en marcha debido a la emergencia activada del mercado único.
2. Los Estados miembros velarán por que los ciudadanos, los consumidores, los operadores económicos y los trabajadores y sus representantes puedan recibir, a petición de estos y a través de los respectivos puntos de contacto únicos, información de las autoridades competentes sobre la manera en que se interpretan y aplican en general las respectivas medidas nacionales de respuesta a la crisis. Cuando corresponda, dicha información incluirá una guía paso a paso. La información se facilitará en un lenguaje claro, comprensible e inteligible. Deberá ser fácilmente accesible a distancia y por medios electrónicos y mantenerse actualizada.

Artículo 22

Punto de contacto único a escala de la Unión

1. La Comisión creará y gestionará un punto de contacto único a escala de la Unión.
2. El punto de contacto único a escala de la Unión proporcionará a los ciudadanos, los consumidores, los operadores económicos y los trabajadores y sus representantes la siguiente asistencia:
 - a) asistencia para solicitar y obtener información sobre las medidas de respuesta a la crisis a escala de la Unión que sean pertinentes para la emergencia activada

⁵² DO L 376 de 27.12.2006, p. 36.

⁵³ DO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

del mercado único o que afecten al ejercicio de la libre circulación de mercancías, servicios, personas y trabajadores;

- b) asistencia en la ejecución de los trámites y procedimientos de crisis que se hayan puesto en marcha a escala de la Unión debido a la emergencia activada del mercado único;
- c) elaboración de una lista con todas las medidas nacionales de crisis y los puntos de contacto nacionales.

TÍTULO III

MEDIDAS DE RESPUESTA DE EMERGENCIA DEL MERCADO ÚNICO

Capítulo I

Solicitudes de información específica y disponibilidad de bienes y servicios pertinentes para la crisis

Artículo 23

Requisito de doble activación

1. La Comisión podrá adoptar las medidas vinculantes incluidas en el presente capítulo mediante actos de ejecución de conformidad con el artículo 24, apartado 2, el artículo 26, párrafo primero, y el artículo 27, apartado 2, únicamente después de que se haya activado una emergencia del mercado único mediante un acto de ejecución del Consejo, de conformidad con el artículo 14.
2. Un acto de ejecución por el que se introduzca una medida incluida en el presente capítulo deberá enumerar de forma clara y específica los bienes y servicios pertinentes para la crisis a los que se aplica dicha medida. Tal medida solo se aplicará mientras dure el modo de emergencia.

Artículo 24

Solicitudes de información destinadas a los operadores económicos

1. Cuando exista una grave escasez relacionada con la crisis o una amenaza inmediata de escasez grave, la Comisión podrá invitar a las organizaciones representativas o a los operadores económicos de las cadenas de suministro pertinentes para la crisis a que proporcionen de manera voluntaria, en un plazo determinado, información específica a la Comisión acerca de las capacidades de producción y las posibles existencias de productos pertinentes para la crisis y de sus componentes en los centros de producción de la Unión y en los centros de terceros países en los que opere, contrate o adquiera suministros, así como información sobre cualquier interrupción pertinente de la cadena de suministro dentro de un plazo determinado.
2. Si los destinatarios no trasladan la información solicitada de conformidad con el apartado 1 en el plazo establecido y no proporcionan una justificación válida para no hacerlo, la Comisión podrá, mediante un acto de ejecución, exigir que transmitan la información, indicando en el acto de ejecución por qué se trata de una medida proporcionada y necesaria, especificando los bienes y servicios pertinentes para la crisis y los destinatarios a los que se refiere la solicitud de información, así como la información que se solicita, y facilitando, en caso necesario, una plantilla con las preguntas que puedan dirigirse a los operadores económicos.

3. Las solicitudes de información a que se refiere el apartado 1 podrán referirse a lo siguiente:
 - a) información específica para la Comisión en relación con las capacidades de producción y las posibles existencias de bienes pertinentes para la crisis y sus componentes en centros de producción situados en la Unión y en centros de producción situados en un tercer país en el que la organización o el operador económico a que se refiere el apartado 1 opere, contrate o adquiera suministros, respetando al mismo tiempo plenamente los secretos comerciales y empresariales y exigiéndoles que trasladen a la Comisión un calendario de la producción prevista para los tres meses siguientes en el caso de los centros de producción situados en la Unión, así como cualquier perturbación pertinente de la cadena de suministro;
 - b) otra información necesaria para evaluar la naturaleza o la magnitud de una determinada perturbación o escasez de la cadena de suministro.
4. Tras la activación de las solicitudes de información obligatorias a los operadores económicos mediante un acto de ejecución, la Comisión dirigirá una decisión formal a cada una de las organizaciones representativas u operadores económicos en las cadenas de suministro pertinentes para la crisis que hayan sido designados en el acto de ejecución, solicitándoles que faciliten la información especificada en el acto de ejecución. La Comisión se basará, en la medida de lo posible, en las listas seleccionadas de contactos pertinentes y disponibles de los operadores económicos activos en las cadenas de suministro de bienes y servicios pertinentes para la crisis, elaboradas por los Estados miembros. La Comisión podrá obtener de los Estados miembros la información necesaria sobre los operadores económicos pertinentes.
5. Las decisiones de la Comisión que contengan solicitudes de información individuales incluirán una referencia al acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 en el que se basen y a las situaciones de escasez grave relacionada con la crisis o de amenaza inmediata de escasez grave que hayan dado lugar a ellas. Toda solicitud de información deberá estar debidamente justificada y ser proporcionada en términos de volumen, naturaleza y granularidad de los datos, así como de frecuencia de acceso a los datos solicitados, y será necesaria para la gestión de la emergencia o para la compilación de las estadísticas oficiales pertinentes. En la solicitud se fijará un plazo razonable en el que deberá facilitarse la información. Tendrá en cuenta el esfuerzo necesario del operador económico o de la organización representativa para recoger y poner a disposición los datos. La decisión formal también contendrá salvaguardias para la protección de datos de conformidad con el artículo 39 del presente Reglamento, salvaguardias para la no divulgación de información comercial sensible contenida en la respuesta de conformidad con el artículo 25, e información sobre la posibilidad de impugnarla ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea de conformidad con el Derecho pertinente de la Unión y las multas previstas en el artículo 28 por incumplimiento, así como el plazo para responder.
6. Podrán facilitar la información solicitada en nombre del operador económico o de la asociación de operadores económicos afectados los propietarios de los operadores económicos o sus representantes y, en el caso de personas jurídicas, sociedades o asociaciones sin personalidad jurídica, las personas autorizadas para representarlas de acuerdo con la ley o con sus estatutos. Cada operador económico o asociación de operadores económicos facilitará la información solicitada de forma individual, de conformidad con las normas de la Unión en materia de competencia que rigen el

intercambio de información. Los abogados debidamente habilitados podrán facilitar la información en nombre de sus clientes. Estos últimos seguirán siendo plenamente responsables si la información presentada es incompleta, incorrecta o engañosa.

7. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea gozará de competencia jurisdiccional plena para revisar las decisiones por las cuales la Comisión haya impuesto una solicitud de información obligatoria a un operador económico.
8. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 2 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de comité a que se refiere el artículo 42, apartado 2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la incidencia de la crisis en el mercado único, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 42, apartado 3.

Artículo 25

Confidencialidad y tratamiento de la información

1. La información recibida como resultado de la aplicación del presente Reglamento solo podrá utilizarse para el fin para el que haya sido solicitada.
2. Los Estados miembros y la Comisión garantizarán la protección de los secretos comerciales y empresariales y de otra información sensible y confidencial obtenida y generada en aplicación del presente Reglamento, en particular de las recomendaciones y medidas que deban adoptarse, de conformidad con el Derecho de la Unión y con el Derecho nacional correspondiente.
3. Los Estados miembros y la Comisión velarán por que la información clasificada que se haya facilitado o intercambiado con arreglo al presente Reglamento no sufra una reducción del grado de clasificación o una desclasificación sin el consentimiento previo por escrito del originador.
4. La Comisión podrá presentar al grupo consultivo a que se refiere el artículo 4 información agregada sobre la base de cualquier información recogida de conformidad con el artículo 24.
5. La Comisión no compartirá ninguna información de un modo que pueda llevar a la identificación de un operador concreto cuando el intercambio de la información dé lugar a un posible perjuicio comercial o de la reputación de dicho operador o a la divulgación de secretos comerciales.

Artículo 26

Modificaciones específicas de la legislación armonizada sobre productos

Cuando se haya activado el modo de emergencia del mercado único mediante un acto de ejecución del Consejo adoptado de conformidad con el artículo 14, y haya una escasez de bienes pertinentes para la crisis, la Comisión podrá activar mediante actos de ejecución los procedimientos de emergencia incluidos en los marcos jurídicos de la Unión modificados por [el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican el Reglamento (UE) 2016/424, el Reglamento (UE) 2016/425, el Reglamento (UE) 2016/426, el Reglamento (UE) 2019/1009 y el Reglamento (UE) n.º 305/2011 y se introducen procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado en el contexto de una emergencia del mercado único y la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 2000/14/CE,

2006/42/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE y la introducción en lo que respecta a los procedimientos de emergencia para la evaluación de la conformidad, la adopción de especificaciones comunes y la vigilancia del mercado en el contexto de un mercado único] en lo que respecta a los productos pertinentes para la crisis, indicando qué productos pertinentes para la crisis y qué procedimientos de emergencia están sujetos a la activación y proporcionando los motivos de dicha activación y su proporcionalidad, así como la duración de dicha activación.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 42, apartado 2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la incidencia de la crisis en el mercado único, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 42, apartado 3.

Artículo 27

Pedidos calificados de prioritarios

1. La Comisión podrá invitar a uno o varios operadores económicos en cadenas de suministro pertinentes para la crisis establecidos en la Unión a aceptar y dar prioridad a determinados pedidos para la producción o el suministro de productos pertinentes para la crisis (en lo sucesivo, «pedido calificado como prioritario»).
2. Si un operador económico no acepta ni da prioridad a los pedidos calificados como prioritarios, la Comisión, por propia iniciativa o a petición de catorce Estados miembros, podrá evaluar la necesidad y la proporcionalidad de recurrir, en tales casos a pedidos calificados como prioritarios. La Comisión dará al operador económico en cuestión, así como a cualquier parte afectada de forma demostrable por el posible pedido calificado como prioritario, la oportunidad de manifestar su postura en un plazo razonable fijado por la Comisión teniendo en cuenta las circunstancias del caso. En circunstancias excepcionales, tras dicha evaluación, la Comisión podrá dirigir un acto de ejecución al operador económico de que se trate, instándole a aceptar y dar prioridad a los pedidos calificados como prioritarios especificados en el acto de ejecución o a que explique por qué no es posible o adecuado que lo haga. La decisión de la Comisión se basará en datos objetivos que demuestren que dicha priorización es indispensable para garantizar el mantenimiento de actividades económicas sociales vitales en el mercado único.
3. Cuando el operador económico destinatario de la decisión a que se refiere el apartado 2 consienta el requisito de aceptar y dar prioridad a los pedidos especificados en la decisión, dicha obligación prevalecerá sobre cualquier obligación de cumplimiento de Derecho privado o público.
4. Cuando el operador económico destinatario de la decisión mencionada en el apartado 2 se niegue a aceptar el requisito de aceptar y dar prioridad a los pedidos especificados en la decisión, facilitará a la Comisión, en un plazo de diez días a partir de la notificación de la decisión, una explicación motivada en la que exponga los motivos debidamente justificados por los que no es posible o adecuado, teniendo en cuenta los objetivos de la presente disposición, cumplir el requisito. Tales motivos incluyen la incapacidad del operador para cumplir con el pedido calificado como prioritario debido a una capacidad de producción insuficiente o a un riesgo grave de que la aceptación del pedido entrañe dificultades o cargas económicas específicas para el operador, u otras consideraciones de gravedad comparable.

La Comisión podrá hacer pública dicha explicación razonada o partes de la misma, teniendo debidamente en cuenta la confidencialidad comercial.

5. Cuando un operador económico establecido en la Unión esté sujeto a una medida de un tercer país que implique un pedido calificado como prioritario, informará de ello a la Comisión.
6. La Comisión adoptará la decisión a que se refiere el apartado 2 de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable, en particular los principios de necesidad y proporcionalidad, y las obligaciones de la Unión en virtud del Derecho internacional. La decisión tendrá en cuenta, en particular, los intereses legítimos del operador económico de que se trate y toda información disponible sobre el coste y el esfuerzo necesarios para realizar cualquier cambio en la secuencia de producción. Indicará la base jurídica para su adopción, fijará los plazos en los que debe realizarse el pedido calificado como prioritario y, cuando corresponda, especificará el producto y la cantidad. Asimismo, indicará las multas previstas en el artículo 28 por incumplimiento de la decisión. El pedido calificado como prioritario se cursará a un precio justo y razonable.
7. Cuando un operador económico acepte y dé prioridad a un pedido calificado como prioritario, no será responsable del incumplimiento de las obligaciones contractuales regidas por el Derecho de un Estado miembro que esté obligado a cumplir con el pedido calificado como prioritario. Solo se excluirá la responsabilidad en la medida en que el incumplimiento de las obligaciones contractuales sea necesario para el cumplimiento de la priorización requerida.
8. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 2 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 42, apartado 2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la incidencia de la crisis en el mercado único, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 42, apartado 3.

Artículo 28

Multas a los operadores por incumplimiento de la obligación de responder a las solicitudes de información obligatorias o de cumplir los pedidos calificados como prioritarios

1. La Comisión podrá, mediante una decisión, cuando lo considere necesario y proporcionado, imponer multas:
 - a) en aquellos casos en que una organización representativa de operadores económicos o un operador económico, de forma intencionada o por negligencia grave, facilite información incorrecta, incompleta o engañosa en respuesta a una solicitud presentada de conformidad con el artículo 24, o no facilite la información en el plazo prescrito;
 - b) cuando un operador económico, de forma intencionada o por negligencia grave, no cumpla la obligación de informar a la Comisión de la obligación de un tercer país de conformidad con el artículo 27 o no explique el motivo de no haber aceptado un pedido calificado como prioritario;
 - c) cuando un operador económico, de forma intencionada o por negligencia grave, no cumpla una obligación que haya aceptado de dar prioridad a determinados pedidos de bienes pertinentes para la crisis («pedido calificado como prioritario») con arreglo al artículo 27.

2. Las multas impuestas en los casos contemplados en el apartado 1, letras a) y b), no excederán de 200 000 EUR.
3. Las multas impuestas en los casos a que se refiere el apartado 1, letra c), no superarán el 1 % del volumen de negocios diario medio del ejercicio fiscal anterior por cada día laborable de incumplimiento de la obligación con arreglo al artículo 27 (pedidos calificados como prioritarios), calculado a partir de la fecha establecida en la decisión que no supere el 1 % del volumen de negocios total del ejercicio fiscal anterior.
4. Al fijar el importe de la multa, se tendrán en cuenta el tamaño y los recursos económicos del operador económico de que se trate, la naturaleza, la gravedad y la duración de la infracción, teniendo debidamente en cuenta los principios de proporcionalidad y adecuación.
5. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea gozará de competencia jurisdiccional plena para revisar las decisiones por las que la Comisión haya fijado una multa. Podrá anular, reducir o incrementar el importe de la multa impuesta.

Artículo 29

Plazo de prescripción para la imposición de multas

1. La facultad de la Comisión para imponer multas de conformidad con el artículo 30 estará sujeta a los siguientes plazos de prescripción:
 - a) dos años en caso de infracción de las disposiciones sobre las solicitudes de información con arreglo al artículo 24;
 - b) tres años en caso de incumplimiento de las disposiciones relativas a la obligación de dar prioridad a la producción de productos pertinentes para la crisis de conformidad con el artículo 26, apartado 2.
2. El plazo comenzará a contar a partir del día en que la Comisión tenga conocimiento de la infracción. No obstante, en el caso de infracciones continuadas o reiteradas, el plazo de prescripción comenzará a contar el día en que cese la infracción.
3. Toda medida adoptada por la Comisión o las autoridades competentes de los Estados miembros encaminada a garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento interrumpirá el plazo de prescripción.
4. La interrupción del plazo de prescripción se aplicará a todas las partes consideradas responsables de participar en la infracción.
5. Tras cada interrupción, el plazo volverá a transcurrir desde el inicio. No obstante, el plazo de prescripción expirará a más tardar el día en que haya transcurrido un plazo igual al doble del plazo de prescripción sin que la Comisión haya impuesto ninguna sanción financiera. Dicho plazo se prorrogará por el tiempo durante el cual el plazo de prescripción se suspenda por ser la decisión de la Comisión objeto de un procedimiento pendiente ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Artículo 30

Plazos de prescripción para la ejecución de multas

1. Los poderes de la Comisión para hacer cumplir las decisiones adoptadas de conformidad con el artículo 28 estarán sujetos a un plazo de prescripción de cinco años.
2. El plazo comenzará a contar a partir del día en que la decisión sea firme.
3. El plazo de prescripción para la ejecución de las multas se interrumpirá:
 - a) mediante la notificación de una decisión por la que se modifique el importe inicial de la multa o por la que se deniegue una solicitud de modificación;
 - b) mediante cualquier acción de la Comisión o de un Estado miembro, a petición de la Comisión, destinada a la ejecución forzosa del pago de la multa.
4. Tras cada interrupción, el plazo volverá a transcurrir desde el inicio.
5. El plazo de prescripción para la ejecución de multas se suspenderá siempre que:
 - a) se conceda un plazo para el pago;
 - b) se suspenda la ejecución del pago en virtud de una decisión del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Artículo 31

Derecho a ser oído para la imposición de multas

1. Antes de adoptar una decisión con arreglo al artículo 28, la Comisión dará al operador económico o a las organizaciones representativas de los operadores económicos interesados la oportunidad de ser oídos en relación con:
 - a) las conclusiones preliminares de la Comisión, incluido cualquier asunto respecto del cual la Comisión haya formulado objeciones;
 - b) las medidas que la Comisión se proponga adoptar en vista de las conclusiones preliminares con arreglo a la letra a) del presente apartado.
2. Las empresas y las organizaciones representativas de los operadores económicos interesados podrán presentar sus observaciones a las conclusiones preliminares de la Comisión en un plazo que esta fijará en sus conclusiones preliminares y que no podrá ser inferior a veintiún días.
3. La Comisión basará sus decisiones únicamente en las objeciones para las que los operadores económicos y las organizaciones representativas de los operadores económicos interesados hayan podido presentar sus observaciones.
4. En todo procedimiento se respetarán plenamente los derechos de defensa del operador económico o de las organizaciones representativas de los operadores económicos interesados. El operador económico o las organizaciones representativas de los operadores económicos interesados tendrán derecho a acceder al expediente de la Comisión con arreglo a las condiciones de una divulgación negociada, sin perjuicio del interés legítimo de los operadores económicos en la protección de sus secretos comerciales. El derecho de acceso al expediente no se extenderá a la información confidencial ni a los documentos internos de la Comisión o de las

autoridades de los Estados miembros. En particular, el derecho de acceso no se extenderá a los intercambios de correspondencia entre la Comisión y las autoridades de los Estados miembros. Lo dispuesto en el presente apartado no será óbice para que la Comisión divulgue y utilice la información necesaria para demostrar una infracción.

Capítulo II

Otras medidas para garantizar la disponibilidad de bienes y servicios pertinentes para la crisis

Artículo 32

Distribución coordinada de reservas estratégicas

Cuando las reservas estratégicas creadas por los Estados miembros de conformidad con el artículo 12 resulten insuficientes para satisfacer las necesidades relacionadas con la emergencia del mercado único, la Comisión, teniendo en cuenta el dictamen emitido por el grupo consultivo, podrá recomendar a los Estados miembros que distribuyan las reservas estratégicas de manera selectiva, cuando sea posible, teniendo en cuenta la necesidad de no agravar aún más las perturbaciones del mercado único, en particular en las zonas geográficas especialmente afectadas por tales perturbaciones y de conformidad con los principios de necesidad, proporcionalidad y solidaridad, y disponiendo el uso más eficiente de las reservas con vistas a poner fin a la emergencia del mercado único.

Artículo 33

Medidas para garantizar la disponibilidad y el suministro de bienes y servicios pertinentes para la crisis

1. Cuando considere que existe un riesgo de escasez de productos pertinentes para la crisis, la Comisión podrá recomendar a los Estados miembros que apliquen, lo antes posible, medidas específicas para garantizar la reorganización eficiente de las cadenas de suministro y las líneas de producción y que utilicen las existencias actuales para aumentar la disponibilidad y el suministro de bienes y servicios pertinentes para la crisis.
2. En concreto, entre las medidas a que se refiere el apartado 1 figuran:
 - a) facilitar la ampliación o la reorientación de las capacidades de producción existentes o el establecimiento de nuevas capacidades de producción de bienes pertinentes para la crisis;
 - b) facilitar la ampliación de las capacidades existentes o el establecimiento de nuevas capacidades relacionadas con las actividades de servicios;
 - c) tratar de acelerar la concesión de permisos de bienes pertinentes para la crisis.

Parte V

Contratación

CAPÍTULO I

CONTRATACIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE IMPORTANCIA ESTRATÉGICA Y PRODUCTOS PERTINENTES PARA LA CRISIS POR PARTE DE LA COMISIÓN EN NOMBRE DE LOS ESTADOS MIEMBROS DURANTE LOS MODOS DE VIGILANCIA Y EMERGENCIA

Artículo 34

Solicitud de los Estados miembros a la Comisión de contratar bienes y servicios en su nombre

1. Dos o más Estados miembros podrán solicitar que la Comisión inicie una contratación en nombre de los Estados miembros que deseen que la Comisión los represente (en lo sucesivo, «Estados miembros participantes») para la adquisición de bienes y servicios de importancia estratégica enumerados en un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 9, apartado 1, o de bienes y servicios pertinentes para la crisis enumerados en un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 14, apartado 5.
2. La Comisión evaluará la utilidad, la necesidad y la proporcionalidad de la solicitud. En aquellos casos en que la Comisión no tenga intención de aprobar la solicitud, informará de ello a los Estados miembros interesados y al grupo consultivo a que se refiere el artículo 4 y expondrá los motivos de su negativa.
3. Cuando la Comisión acepte contratar en nombre de los Estados miembros, elaborará una propuesta de acuerdo marco que se celebrará con los Estados miembros participantes, que permita a la Comisión contratar en su nombre. Este acuerdo establecerá las condiciones detalladas para la contratación en nombre de los Estados miembros participantes a que se refiere el apartado 1.

Artículo 35

Establecimiento y aplicación del mandato de negociación de la Comisión

1. El acuerdo a que se refiere el artículo 34, apartado 3, establecerá un mandato de negociación para que la Comisión actúe como central de compras de bienes y servicios pertinentes de importancia estratégica o pertinentes para la crisis en nombre de los Estados miembros participantes mediante la celebración de nuevos contratos.
2. De conformidad con el acuerdo, la Comisión podrá, en nombre de los Estados miembros participantes, celebrar contratos con operadores económicos, en particular productores individuales de bienes y servicios de importancia estratégica o pertinentes para la crisis, en relación con la adquisición de dichos bienes o servicios.
3. Los representantes de la Comisión o los expertos designados por la Comisión podrán realizar visitas *in situ* a los lugares de los centros de producción de los productos pertinentes de importancia estratégica o pertinentes para la crisis.
4. La Comisión llevará a cabo los procedimientos de contratación y celebrará los acuerdos resultantes con los operadores económicos en nombre de los Estados miembros participantes.

Artículo 36

Modalidades de contratación por parte de la Comisión en nombre de los Estados miembros

1. La contratación en virtud del presente Reglamento la llevará a cabo la Comisión de conformidad con las normas establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁴ para su propia contratación.
2. Los contratos podrán incluir una cláusula que estipule que un Estado miembro que no haya participado en el procedimiento de contratación puede ser parte en el contrato tras su firma, especificando detalladamente el procedimiento para ello y sus efectos.

CAPÍTULO II

CONTRATACIÓN CONJUNTA DURANTE LOS MODOS DE VIGILANCIA Y EMERGENCIA

Artículo 37

Procedimiento de contratación conjunta

Cuando sea necesario llevar a cabo una contratación conjunta entre la Comisión y uno o más poderes adjudicadores de los Estados miembros de conformidad con las normas establecidas en el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Estados miembros podrán adquirir, alquilar o arrendar íntegramente las capacidades contratadas conjuntamente.

CAPÍTULO III

CONTRATACIÓN POR PARTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS DURANTE EL MODO DE EMERGENCIA

Artículo 38

Consulta y coordinación en materia de contratación individual por parte de los Estados miembros

Cuando se haya activado el modo de emergencia del mercado único con arreglo al artículo 14, los Estados miembros se consultarán entre sí y con la Comisión y coordinarán sus acciones con la Comisión y los representantes de los demás Estados miembros en el grupo consultivo antes de iniciar la contratación de bienes y servicios pertinentes para la crisis enumerados en un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 14, apartado 5, de conformidad con la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁵.

⁵⁴ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

⁵⁵ Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

Artículo 39

Prohibición de acciones de contratación individual por parte de los Estados miembros participantes

Cuando se haya activado el modo de emergencia del mercado único con arreglo al artículo 16 y se haya iniciado la contratación por parte de la Comisión en nombre de los Estados miembros de conformidad con los artículos 34 a 36, los poderes adjudicadores de los Estados miembros participantes no adquirirán los bienes o servicios objeto de dicha contratación por otros medios.

Parte VI

Disposiciones finales

Artículo 40

Protección de datos personales

1. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relacionadas con el tratamiento de datos de carácter personal con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 y a la Directiva 2002/58/CE sobre la protección de la intimidad y las comunicaciones electrónicas, o de las obligaciones de la Comisión y, cuando corresponda, de otras instituciones y organismos de la Unión, en relación con el tratamiento de datos personales con arreglo al Reglamento (UE) 2018/1725 en el cumplimiento de sus obligaciones.
2. Los datos personales no se tratarán ni comunicarán salvo en casos en los que sea estrictamente necesario para los fines del presente Reglamento. En tales casos, serán de aplicación, según proceda, las condiciones del Reglamento (UE) 2016/679 y del Reglamento (UE) 2018/1725.
3. Cuando el tratamiento de datos personales no sea estrictamente necesario para el cumplimiento de los mecanismos establecidos en el presente Reglamento, dichos datos personales se anonimizarán de tal modo que no pueda identificarse al interesado.

Artículo 41

Herramientas digitales

La Comisión y los Estados miembros podrán establecer herramientas digitales interoperables o infraestructuras informáticas que apoyen los objetivos del presente Reglamento. Dichas herramientas o infraestructuras podrán desarrollarse fuera del período de vigencia de la emergencia del mercado único.

La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los aspectos técnicos de dichas herramientas o infraestructuras. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 42, apartado 2.

Artículo 42

Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité del Instrumento de Emergencia del Mercado Único. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

Artículo 43
Actos delegados

1. Se otorga a la Comisión la facultad para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. La facultad para adoptar actos delegados a que se refiere el artículo 6 se otorgará a la Comisión por un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva o cualquier otra fecha fijada por los legisladores.
3. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 6 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior especificada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación de 13 de abril de 2016.
5. La Comisión, tan pronto como adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 4
Informe y examen

1. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento] y, posteriormente, cada cinco años, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el funcionamiento de la planificación de contingencia, la vigilancia y el sistema de respuesta de emergencia del mercado único en el que se sugieran posibles mejoras, si procede, y que irá acompañado, cuando corresponda, de las propuestas legislativas pertinentes.
2. Este informe incluirá una evaluación del trabajo del grupo consultivo con arreglo al marco de emergencia establecido por el presente Reglamento, y su relación con el trabajo de otros organismos de gestión de crisis pertinentes de la Unión.

Artículo 45
Derogación

El Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo queda derogado con efectos a partir del [fecha].

Artículo 46
Entrada en vigor

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 Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta
Presidente

Por el Consejo

El

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un Instrumento de Emergencia del Mercado Único

1.2. Política(s) afectada(s)

Mercado interior, libre circulación de mercancías, servicios y personas

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

una acción nueva

una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria⁵⁶

la prolongación de una acción existente

una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra/una nueva acción

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. *Objetivo(s) general(es)*

El objetivo general del Instrumento de Emergencia del Mercado Único es mejorar la vigilancia y la respuesta del mercado único, y su buen funcionamiento en tiempos de crisis. Para ello, el Instrumento dotará a la UE de un conjunto de herramientas bien calibradas relacionadas con la crisis que permitan una respuesta rápida y eficaz a cualquier crisis futura que amenace con obstaculizar el funcionamiento del mercado único, complementando otros mecanismos existentes de la UE, en particular mediante una mayor coordinación, transparencia y rapidez. El objetivo es reforzar el funcionamiento del mercado único y ofrecer soluciones rápidas y prácticas a las cuestiones de la libre circulación de mercancías, servicios y personas y del suministro en tiempos de crisis.

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s)*

Objetivo específico n.º 1

Reducir al mínimo los obstáculos a la libre circulación de mercancías, servicios y personas en tiempos de crisis.

El objetivo específico 1 es reducir al mínimo los obstáculos a la libre circulación de mercancías, servicios y personas en tiempos de crisis proporcionando un conjunto de soluciones para garantizar una vigilancia y una respuesta bien coordinadas a escala de la UE a las crisis que afectan al mercado único. Para ello, se espera proporcionar un conjunto de soluciones consistentes en medidas de vigilancia, coordinación y transparencia que garanticen unas respuestas más alineadas y específicas de los Estados miembros y que proporcionen la transparencia necesaria por lo que respecta a los obstáculos a la libre circulación.

⁵⁶ Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

Objetivo específico n.º 2

Abordar la escasez y garantizar la disponibilidad de bienes y servicios pertinentes para la crisis.

Este objetivo específico tiene por objeto facilitar soluciones rápidas y prácticas a los problemas de suministro en tiempos de crisis. Para ello, se espera ofrecer mecanismos adecuados de vigilancia, coordinación y transparencia para una respuesta política específica y para todos los agentes del mercado único, permitiendo el intercambio de información y una estrecha colaboración con la industria y las partes interesadas para detectar los cuellos de botella de las cadenas de suministro y las necesidades en materia de capacidad pertinentes para la crisis y adoptar medidas adicionales cuando sea necesario para garantizar la disponibilidad de bienes y servicios pertinentes para la crisis en caso de emergencia.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especificar los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / los grupos destinatarios.

La iniciativa garantizará el acceso al mercado único a los ciudadanos y las empresas en tiempos de crisis y prestará apoyo a las cadenas de suministro identificadas que garanticen el funcionamiento del mercado único y una mejor respuesta global a las crisis a escala de la UE gracias a la disponibilidad de productos pertinentes para la crisis necesarios en la respuesta a la crisis, y también generará beneficios sociales indirectos en cuanto a la mejora de las condiciones de vida y la calidad de vida de los ciudadanos y el salvamento de vidas, dependiendo del tipo de crisis.

Se espera que la iniciativa contribuya a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas, en particular al ODS n.º 1 «Fin de la pobreza», el ODS n.º 8 «Trabajo decente y crecimiento económico», el ODS n.º 9 «Industria, innovación e infraestructuras», el ODS n.º 10 «Reducción de las desigualdades» y el ODS n.º 16 «Paz, justicia e instituciones sólidas».

Esto tendrá una repercusión positiva en las empresas, en particular durante una emergencia, debido a una mejor respuesta a las crisis a escala de la UE que dé lugar a menos obstáculos a la libre circulación y a una mayor disponibilidad de productos pertinentes para la crisis. Las medidas del conjunto de instrumentos que tendrían un efecto positivo directo en las empresas incluyen principios clave para garantizar la libre circulación y medidas de apoyo, transparencia y asistencia administrativa durante una emergencia, contratación pública durante las emergencias y medidas para introducir productos en el mercado más rápidamente y acelerar la concesión de permisos durante una emergencia. Sin embargo, las empresas también podrían tener que hacer frente a costes y sus operaciones podrían verse afectadas, principalmente debido a las medidas de apoyo a las cadenas de suministro durante la emergencia, en particular las solicitudes de información a las empresas, las obligaciones de aumentar la producción y de aceptar pedidos calificados como prioritarios.

Los ciudadanos se beneficiarían de una mejor respuesta general a las crisis a escala de la UE gracias a la presencia de mecanismos de coordinación y del conjunto de instrumentos para garantizar la reducción de los obstáculos a la libre circulación y una mayor disponibilidad de productos pertinentes para la crisis. También se beneficiarían directamente de principios clave para garantizar la libre circulación, en particular en lo que se refiere a la libre circulación de personas, en su calidad de trabajadores y consumidores. Asimismo, podrían beneficiarse directamente de la

distribución de productos de importancia estratégica relacionados con la crisis previamente acumulados. No hay costes directos para los ciudadanos.

Los Estados miembros se beneficiarían de una mejor respuesta global a las crisis a escala de la UE y se beneficiarían directamente de la existencia de un órgano de gobernanza específico que garantizaría la coordinación durante una crisis con repercusiones en el mercado único. Habría costes administrativos y de cumplimiento para los Estados miembros en relación con una serie de medidas previstas en el conjunto de instrumentos, en particular para la planificación de contingencia, la recogida de información sobre las cadenas de suministro, la participación en el establecimiento de contactos y la creación de reservas estratégicas en el marco del modo de vigilancia, así como en el marco del modo de emergencia para el cumplimiento de los principios clave de libre circulación, las medidas sobre transparencia y asistencia administrativa, el cumplimiento de las medidas relativas a la introducción en el mercado de productos pertinentes para la crisis, la participación en la contratación pública durante una emergencia y las medidas que afecten a las cadenas de suministro pertinentes durante una emergencia.

En cuanto a la Comisión, consideramos que la actividad de elaboración de nuevas orientaciones, recomendaciones y la coordinación de medidas obligatorias forma parte de las actividades normales. No obstante, la Comisión incurriría en costes específicos adicionales, en particular por la organización de las reuniones del grupo consultivo del Instrumento de Emergencia del Mercado Único, la organización de actividades de formación y de simulación de emergencias para los expertos nacionales, la organización del establecimiento de contactos entre empresas y el análisis de las notificaciones en el marco de la transparencia y la asistencia administrativa.

1.4.4. *Indicadores de rendimiento*

Precisar los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.

La Comisión llevará a cabo una evaluación de la eficacia, la eficiencia, la coherencia, la proporcionalidad y la subsidiariedad de esta iniciativa legislativa y presentará un informe con las conclusiones principales al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones cinco años después de la fecha de aplicación de los actos legislativos. La Comisión podrá proponer en dicho informe de evaluación formas de mejorar el Instrumento de Emergencia del Mercado Único. Este mecanismo de revisión es similar a los mecanismos de revisión incluidos en la propuesta de la Comisión de Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión, así como en la propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de semiconductores (Ley de Chips).

Los Estados miembros y las organizaciones representativas de los operadores económicos estarán obligados a facilitar a la Comisión la información necesaria para la elaboración de dicho informe.

La Comisión y los Estados miembros supervisarán periódicamente la aplicación de los actos jurídicos, en particular la eficacia de las medidas que facilitan la libre circulación de mercancías, personas y servicios durante una crisis en las personas y las empresas afectadas, así como en el funcionamiento del mercado único, y las

repercusiones de las solicitudes de información y el seguimiento, la creación y la distribución de reservas estratégicas y otras medidas que aumenten la disponibilidad de productos y servicios en el mercado único para los operadores económicos y sus representantes.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa

No procede, ya que la aplicación del instrumento depende de la aparición de una crisis que, por su naturaleza, no puede preverse.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

Motivos para una acción en el ámbito europeo (*ex ante*): las actividades económicas en todo el mercado único están profundamente integradas. La interacción entre empresas, proveedores de servicios, clientes, consumidores y trabajadores situados en diferentes Estados miembros que dependen de sus derechos de libre circulación es cada vez más frecuente. La experiencia extraída de la crisis anterior ha demostrado que, a menudo, la distribución de las capacidades de producción en la UE es desigual (ocurre, por ejemplo, con las líneas de producción de determinados productos situadas principalmente en unos pocos Estados miembros, como los equipos de protección individual o EPI). Paralelamente, en caso de crisis, la demanda de bienes o servicios pertinentes para la crisis en todo el territorio de la UE también puede ser desigual. El objetivo de garantizar el funcionamiento fluido y sin perturbaciones del mercado único no puede alcanzarse mediante medidas nacionales unilaterales. Por otra parte, aunque las medidas adoptadas individualmente por los Estados miembros puedan abordar en cierta medida las deficiencias derivadas de una crisis a escala nacional, en la práctica es más probable que agraven aún más dicha crisis en toda la UE al añadir obstáculos adicionales a la libre circulación o una presión adicional sobre productos ya afectados por la escasez.

Valor añadido de la Unión que se prevé generar (*ex post*): la introducción de normas que rijan el funcionamiento del mercado único es una competencia compartida entre la UE y los Estados miembros. Ya existen un número significativo de marcos de la UE que rigen diversos aspectos y contribuyen al buen funcionamiento del mercado único mediante el establecimiento de conjuntos coherentes de normas que se aplican en todos los territorios de los Estados miembros.

Sin embargo, los marcos existentes de la UE establecen, por lo general, normas relativas al funcionamiento cotidiano del mercado único, al margen de cualquier escenario de crisis específico. Dicho esto, algunas propuestas recientemente adoptadas por la Comisión contienen determinadas disposiciones pertinentes para la crisis. Sin embargo, actualmente no existe un conjunto horizontal de normas y mecanismos que aborden aspectos como la planificación de contingencia, el seguimiento de la crisis y las medidas de respuesta a la crisis, que se aplicarían de manera coherente en todos los sectores económicos y en todo el mercado único.

El instrumento de emergencia solo se desplegaría con el objetivo de garantizar un enfoque coordinado para responder a las crisis que tengan importantes efectos transfronterizos y amenacen el funcionamiento del mercado único, y cuando no exista ningún instrumento de la UE o cuando los instrumentos existentes no establezcan disposiciones pertinentes para la crisis. La adopción de medidas de contingencia y de vigilancia en todo el mercado único puede facilitar la coordinación de las medidas de respuesta en caso de crisis. Además, estas medidas pueden complementarse con una coordinación y cooperación eficaces y eficientes entre la Comisión y los Estados miembros durante una crisis, a fin de garantizar la adopción de las medidas más adecuadas para hacer frente a la crisis.

El Instrumento de Emergencia del Mercado Único no tiene por objeto establecer un conjunto detallado de disposiciones a escala de la UE en las que deba confiarse exclusivamente en caso de crisis. Por el contrario, el instrumento tiene por objeto establecer y garantizar la aplicación coherente de las posibles combinaciones de disposiciones adoptadas a escala de la UE junto con normas relativas la coordinación de las medidas adoptadas a escala de los Estados miembros. A este respecto, las medidas de emergencia que pueden adoptarse a escala de la UE sobre la base del Instrumento de Emergencia del Mercado Único se coordinarían con las medidas de respuesta de emergencia adoptadas por los Estados miembros, y las complementarían. A fin de permitir dicha coordinación y complementariedad, el Instrumento de Emergencia del Mercado Único establecería medidas específicas que los Estados miembros deberían abstenerse de imponer una vez que se haya activado una emergencia del mercado único a escala de la UE.

En este contexto, el valor añadido de la UE de este instrumento consistiría en establecer los mecanismos para una forma de comunicación rápida y estructurada entre la Comisión y los Estados miembros y para la coordinación y el intercambio de información cuando el mercado único se vea sometido a presión, y poder adoptar las medidas necesarias de manera transparente, acelerando los mecanismos existentes y añadiendo nuevos instrumentos específicos para situaciones de emergencia. También aseguraría la transparencia en todo el mercado interior, garantizando que tanto las empresas como los ciudadanos que dependen de sus derechos de libre circulación tengan a su disposición información adecuada sobre las medidas aplicables en todos los Estados miembros. Esto aumentará la seguridad jurídica, lo que les permitirá tomar decisiones sobre la base de la información disponible.

Otra ventaja de la acción en este ámbito sería dotar a la UE de los instrumentos de resiliencia necesarios para mantener la competitividad de la industria de la UE en un contexto geopolítico en el que nuestros competidores internacionales ya pueden valerse de instrumentos jurídicos que permiten un seguimiento estructurado de las interrupciones de la cadena de suministro y para la adopción de posibles medidas de respuesta, como las reservas estratégicas.

1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

En los últimos años, el mundo ha sido testigo de una sucesión de crisis, desde la pandemia de COVID-19 hasta la invasión de Ucrania por parte de Rusia. Estas no serán las últimas crisis con las que tendrá que lidiar el mundo. Además de la inestabilidad geopolítica, el cambio climático y los desastres naturales resultantes, la pérdida de biodiversidad y la inestabilidad económica mundial pueden dar lugar a otras nuevas situaciones de emergencia. Lamentablemente, no existe ninguna bola

cristal que nos permita predecir el momento exacto y la forma en que se producirá la próxima crisis.

Como han demostrado las crisis recientes, un mercado único plenamente operativo y una cooperación fluida de los Estados miembros en cuestiones relacionadas con el mercado único pueden reforzar considerablemente la resiliencia y la respuesta de la UE a las crisis. Por lo tanto, el Instrumento de Emergencia del Mercado Único, para el que la presente evaluación de impacto analiza diferentes opciones de actuación, debe proporcionar un plan rector para una reacción de la UE en cuestiones del mercado único ante una futura crisis. El Instrumento debe tener en cuenta las lecciones extraídas de emergencias pasadas y extrapolarlas a posibles emergencias futuras.

El Consejo Europeo, en sus Conclusiones de los días 1 y 2 de octubre de 2020, declaró que la UE extraerá las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y abordará la fragmentación, los obstáculos y las deficiencias que aún persisten en el mercado único a la hora de hacer frente a situaciones de emergencia. En la Actualización de la nueva estrategia industrial, la Comisión anunció un instrumento para garantizar la libre circulación de personas, mercancías y servicios, así como una mayor transparencia y coordinación en tiempos de crisis. La iniciativa forma parte del programa de trabajo de la Comisión para 2022. El Parlamento Europeo acogió con satisfacción el plan de la Comisión de presentar un Instrumento de Emergencia del Mercado Único y pidió a la Comisión que lo desarrollara como un instrumento estructural jurídicamente vinculante para garantizar la libre circulación de personas, mercancías y servicios en caso de futuras crisis.

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

La propuesta es una prioridad política de la Comisión Europea y responde al compromiso de garantizar el buen funcionamiento del mercado único. La iniciativa presenta sinergias con diversos instrumentos, por ejemplo con mecanismos horizontales de respuesta a las crisis (Dispositivo de la UE de Respuesta Política Integrada a las Crisis); con medidas dirigidas a aspectos específicos de la gestión de crisis [Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo, de 7 de diciembre de 1998, sobre el funcionamiento del mercado interior en relación con la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros, Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, sobre el régimen común aplicable a las exportaciones]; con medidas sectoriales en materia de crisis (Mecanismo Europeo de Preparación y Respuesta ante las Crisis de Seguridad Alimentaria); el Reglamento (UE) 2021/953 por el que se establece el certificado COVID digital de la UE; el Reglamento (UE) 123/2022 relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios; la Decisión de la Comisión, de 16 de septiembre de 2021, por la que se crea la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias; el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios (Reglamento de la OCM), así como el Reglamento de la OCM de la pesca y de la acuicultura; la Comunicación de la Comisión «Plan de contingencia para el transporte».

Paralelamente, una serie de iniciativas, que se han propuesto recientemente y se están debatiendo en estos momentos, se refieren a aspectos pertinentes para la preparación y respuesta a las crisis. Sin embargo, estas iniciativas tienen un alcance limitado que

abarca tipos específicos de escenarios de crisis y no tienen por objeto establecer un marco horizontal general de gestión de crisis. En la medida en que estas iniciativas incluyan un marco sectorial de preparación y respuesta a las crisis, dicho marco prevalecerá sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único como *lex specialis*:

- la propuesta de Reglamento de la Comisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud;
- la propuesta de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades;
- la propuesta de la Comisión de Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión;
- la propuesta de la Comisión relativa a la Ley Europea de Chips;
- la propuesta de la Comisión relativa a una Ley de Datos;
- la propuesta de la Comisión de modificar el Código de Fronteras Schengen;
- la propuesta de la Comisión de una Directiva relativa a la resiliencia de las entidades críticas.

1.5.5. *Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación*

En el caso de los gastos recurrentes, derivados de los costes de personal dentro de la Comisión para las actividades de formación previstas y la necesaria ampliación de la herramienta informática utilizada para el sistema de notificación, la fuente de financiación podría determinarse mediante la reasignación de los recursos de la Unión en el marco del Programa para el Mercado Único.

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

Observación: teniendo en cuenta la naturaleza de la iniciativa, que está estrechamente vinculada a la aparición de una crisis de naturaleza y magnitud impredecibles, no puede indicarse la duración de la iniciativa.

Duración limitada

- en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA
- incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

Duración ilimitada

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde AAAA hasta AAAA
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)⁵⁷

Gestión directa por la Comisión

- por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- por las agencias ejecutivas

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión indirecta mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- organizaciones internacionales y sus agencias (especificar);
- el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
- los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
- organismos de Derecho público;
- organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
- organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea (TUE), y que estén identificadas en el acto de base pertinente.
- *Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.*

Observaciones

Se aplican las normas estándar para el seguimiento de los gastos de la Comisión para la aplicación del presente Reglamento.

⁵⁷ La información sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero puede consultarse en el sitio web BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/ES/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

Especificar la frecuencia y las condiciones de dichas medidas.

El modo de gestión de esta iniciativa es la gestión directa por parte de la Comisión y sus responsabilidades en su implantación corresponderán a los servicios de la Comisión.

Informe de la Comisión al Consejo en un plazo de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, y cada cinco años a partir de ese momento, sobre el funcionamiento de la planificación de contingencia, la vigilancia y el sistema de respuesta de emergencia del mercado único, sugiriendo posibles mejoras en caso necesario.

Esta revisión incluirá una evaluación del trabajo del grupo consultivo establecido en virtud del presente Reglamento con arreglo al marco de emergencia establecido por el presente Reglamento, y su relación con el trabajo de otros organismos de gestión de crisis pertinentes a escala de la Unión.

Se consultará a los Estados miembros, y sus opiniones y recomendaciones sobre la aplicación del marco de emergencia quedarán reflejadas en el informe final. La Comisión presentará, cuando corresponda, propuestas sobre la base de dicho informe a fin de actualizar el presente Reglamento o formular nuevas propuestas.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)

Los controles forman parte del sistema de control interno de la Comisión. Estas nuevas actividades solo generarán gastos de control adicionales en el ámbito de la Dirección General que no son significativos.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especificar las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

La Comisión velará por que, cuando se apliquen las medidas financiadas en el marco del presente Decisión, los intereses financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras actividades ilegales, mediante controles efectivos, mediante la recuperación de los importes pagados indebidamente y, si se detectan irregularidades, mediante sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Las medidas ejecutadas por la Comisión estarán sujetas a comprobaciones *ex ante* y *ex post*, de acuerdo con el Reglamento Financiero. Los contratos y acuerdos que financien la aplicación del presente Reglamento facultarán expresamente a la Comisión, incluidos la OLAF y el Tribunal de Cuentas, a realizar auditorías e investigaciones con arreglo al Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013, en particular controles e inspecciones *in situ*.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1.1. *Justificación del(de los) modo(s) de gestión, el(los) mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

La gestión directa, de conformidad con el artículo 62, apartado 1, letra a), del Reglamento Financiero, es el modo preferido, ya que será la Comisión Europea la que aplicará las medidas, lo que garantizará la coordinación con los Estados miembros y las distintas partes interesadas, la información sobre los riesgos detectados y el(los) sistema(s) de control interno(s) establecido(s) para mitigarlos.

3.2. **Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)**

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ⁵⁸ .	de países de la AELC ⁵⁹ .	de países candidatos ⁶⁰	de terceros países	en el sentido del artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
1	03.010101 - Gastos de apoyo al Programa para el Mercado Único	CND	SÍ	Por determinar ⁶¹	Por determinar ⁶⁰	NO
1	03.020101 - Funcionamiento y desarrollo del mercado interior de bienes y servicios	CD	SÍ	Por determinar ⁶⁰	Por determinar ⁶⁰	NO

⁵⁸ CD = créditos disociados/CND = créditos no disociados.

⁵⁹ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁶⁰ Países candidatos y, cuando corresponda, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

⁶¹ Acuerdos de asociación en el Programa para el Mercado Único actualmente en fase de finalización.

3.3. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.3.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Rúbrica del marco financiero plurianual	1	Mercado único, innovación y economía digital
--	---	--

En millones EUR (al tercer decimal)

DG: GROW			Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Años siguientes	TOTAL
• Créditos de operaciones								
Línea presupuestaria 03.020101 - Funcionamiento y desarrollo del mercado interior de bienes y servicios	Créditos de compromiso	(1a)	0,250	0,025	0,025	0,025		0,325
	Créditos de pago	(2a)	0,125	0,150	0,025	0,025		0,325
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ⁶²								
Línea presupuestaria 03.010101 - Gastos de apoyo al Programa para el Mercado Único		(3)	0,038	0,028	0,028	0,028		0,122
TOTAL de los créditos para la DG GROW	Créditos de compromiso	=1a+1b+3	0,288	0,053	0,053	0,053		0,447
	Créditos de pago	= 2a + 2b +3	0,163	0,178	0,053	0,053		0,447

⁶² Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

• TOTAL de los créditos de operaciones	Créditos de compromiso	(4)	0,250	0,025	0,025	0,025		0,325
	Créditos de pago	(5)	0,125	0,150	0,025	0,025		0,325
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)	0,038	0,028	0,028	0,028		0,122
TOTAL de los créditos correspondientes a la RÚBRICA 1 del marco financiero plurianual	Compromisos	=4+ 6	0,288	0,053	0,053	0,053		0,447
	Pagos	=5+ 6	0,163	0,178	0,053	0,053		0,447

• TOTAL de créditos de operaciones (todas las líneas operativas)	Créditos de compromiso	(4)	0,250	0,025	0,025	0,025		0,325
	Créditos de pago	(5)	0,125	0,150	0,025	0,025		0,325
TOTAL de créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos (todas las líneas operativas)		(6)	0,038	0,028	0,028	0,028		0,122
TOTAL de los créditos correspondientes a las RÚBRICAS 1 a 6 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Créditos de compromiso	=4+ 6	0,288	0,053	0,053	0,053		0,447
	Créditos de pago	=5+ 6	0,163	0,178	0,053	0,053		0,447

Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

Esta sección debe rellenarse mediante «los datos presupuestarios de carácter administrativo» introducidos en primeramente en el [anexo de la ficha de financiación legislativa](#) (anexo V de las normas internas), que se carga en DECIDE a efectos de consulta entre servicios.

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL para ña
DG: GROW						
• Recursos humanos		0,628	0,628	0,628	0,628	2,512
• Otros gastos administrativos		0,030	0,030	0,030	0,030	0,120
TOTAL para la DG GROW	Créditos	0,658	0,658	0,658	0,658	2,632

TOTAL de los créditos correspondientes a la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los créditos de compromiso = total de los créditos de pago)	0,658	0,658	0,658	0,658	2,632
--	---	-------	-------	-------	-------	--------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Años siguientes	TOTAL
TOTAL de los créditos correspondientes a las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Créditos de compromiso	0,946	0,711	0,711	0,711		3,079
	Créditos de pago	0,821	0,836	0,711	0,711		3,079

3.3.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

Observación: teniendo en cuenta la naturaleza de la iniciativa y el carácter inherente de una crisis imprevista e impredecible, esta estimación no es posible en estos momentos.

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indicar los objetivos y los resultados ↓			Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)										TOTAL			
	RESULTADOS																			
	Tipo ⁶³	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ⁶⁴ ...																				
- Resultado																				
- Resultado																				
- Resultado																				
Subtotal del objetivo específico n.º 1																				
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2...																				
- Resultado																				

⁶³ Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carretera construidos, etc.).

⁶⁴ Tal como se describe en el punto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)...».

Subtotal del objetivo específico n.º 2																
TOTALES																

3.3.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	TOTAL
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------

RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual					
Recursos humanos	0,628	0,628	0,628	0,628	2,512
Otros gastos administrativos	0,030	0,030	0,030	0,030	0,120
Subtotal de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	0,658	0,658	0,658	0,658	2,632

Al margen de la RÚBRICA 7⁶⁵ del marco financiero plurianual					
Recursos humanos					
Otros gastos de carácter administrativo	0,038	0,028	0,028	0,028	0,122
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	0,038	0,028	0,028	0,028	0,122

TOTAL	0,696	0,686	0,686	0,686	2,754
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Los créditos necesarios para los recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/ o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

⁶⁵ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.3.3.1. Necesidades estimadas en recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027
20 01 02 01 (Sedes y Oficinas de Representación de la Comisión)	4	4	4	4
20 01 02 03 (Delegaciones)				
01 01 01 01 (Investigación indirecta)				
01 01 01 11 (investigación directa)				
Otras líneas presupuestarias (especificar)				
20 02 01 (AC, ENCS, INT de la «dotación global»)				
20 02 03 (AC, AL, END, INT y JPD en las Delegaciones)				
XX 01 xx yy zz ⁶⁶	- en la sede			
	- en las Delegaciones			
01 01 01 02 (AC, ENCS, INT - investigación indirecta)				
01 01 01 12 (AC, ENCS, INT - investigación directa)				
Otras líneas presupuestarias (especificar)				
TOTAL	4	4	4	4

XX es la política o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	1 ETC para la secretaría del grupo consultivo
Personal externo	

⁶⁶ Subtecho para el personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

3.3.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

La propuesta/iniciativa:

- puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica pertinente del marco financiero plurianual (MFP).

En caso de activación del modo de emergencia, la redistribución se considerará en primer lugar en el marco del Programa para el Mercado Único.

- requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica pertinente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se define en el Reglamento del MFP.

Explicar qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas, los importes correspondientes y los instrumentos propuestos que van a usarse.

- requiere una revisión del MFP.

Explicar qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.3.5. *Contribución de terceros*

La propuesta/iniciativa:

- no prevé la cofinanciación por terceros
- prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N ⁶⁷	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especificar el organismo de cofinanciación								
TOTAL de créditos cofinanciados								

⁶⁷ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación previsto (por ejemplo, 2021). Lo mismo para los años siguientes.

3.4. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en otros ingresos
 - indicar si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁶⁸						
		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
Artículo 42 9 - otras multas y multas coercitivas no asignadas		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.			

En el caso de los ingresos asignados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula que se utiliza para calcular la incidencia sobre los ingresos o cualquier otra información).

Los posibles ingresos afectados no pueden evaluarse en esta fase, ya que no hay certeza de la materialización de ninguna multa.

⁶⁸ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar, etc.), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.