

Brussels, 6 November 2025
(OR. en, es)

14986/25

Interinstitutional File:
2025/0207(COD)

ENV 1164
CHIMIE 129
COMPET 1116
MI 874
ENT 248
IND 485
FOOD 102
AGRI 574
SAN 702
RECH 483
CODEC 1724
INST 361
PARLNAT 175

COVER NOTE

From:	Spanish Parliament
date of receipt:	30 October 2025
To:	General Secretariat of the Council

Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Chemicals Agency and amending Regulations (EC) No 1907/2006, (EU) No 528/2012, (EU) No 649/2012 and (EU) 2019/1021 [11395/25 - COM(2025) 386 final] - Opinion ¹ on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality
----------	--

Delegations will find in the Annex a copy of the above Opinion.

¹ Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address:
<https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2025-0386>



CORTES GENERALES

EXCMO. SR.:

Comunico a V.E. que la Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión del día 28 de octubre de 2025, ha aprobado los siguientes Informes sobre la aplicación del principio de subsidiariedad:

- Informe 53 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Decisión del Consejo relativa a la estructura y los tipos del impuesto especial que grava el tabaco y los productos relacionados con el tabaco (refundición) COM (2025) 580 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/102, 574/83).

- Informe 54 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad, la resiliencia y la sostenibilidad de las actividades espaciales en la Unión (COM (2025) 335 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/103, 574/84).

- Informe 55 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el Fondo Europeo para la Cohesión Económica, Social y Territorial, la Agricultura y las Zonas Rurales, la Pesca y el Mar, la Prosperidad y la Seguridad para el periodo 2028-2034, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2023/955 y el Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 COM (2025) 565 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/104, 574/85).

- Informe 56 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las condiciones para la ejecución de la ayuda de la Unión destinada a la política pesquera común, al Pacto Europeo por el Océano y a la política marítima y de acuicultura de la Unión como parte del Fondo de Colaboración Nacional y Regional establecido en el Reglamento (UE) [Fondo de Colaboración Nacional y Regional] para el periodo 2028-2034 COM (2025) 559 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/105, 574/86).

- Informe 57 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Mecanismo de Protección Civil de la Unión y al apoyo de la Unión a la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias, y por el que se deroga la Decisión número 1313/2013/UE (Mecanismo de Protección Civil de la Unión) COM (2025) 548 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/106, 574/87).

SAL CD 17879 29/10/2025 L15



CORTES GENERALES

- Informe 58 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación "Horizonte Europa" para el periodo 2028-2034, se establecen sus normas de participación y difusión, y se deroga el Reglamento (UE) 2021/695 COM (2025) 543 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/107, 574/88).

- Informe 59 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Decisión del Consejo que establece el Programa Específico por el que se ejecuta el Programa Marco de Investigación e Innovación "Horizonte Europa" para el periodo 2028-2034, se establecen las normas de participación y difusión en el marco de dicho Programa, y se deroga la Decisión (UE) 2021/764 COM (2025) 544 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/108, 574/89).

- Informe 60 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y por el que se modifican los Reglamentos (CE) número 1907/2006, (UE) número 528/2012, (UE) número 649/2012 y (UE) 2019/1021 COM (2025) 386 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/109, 574/90).

- Informe 61 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el Fondo Europeo de Competitividad (FEC), incluido el programa específico de actividades de investigación e innovación en materia de defensa, por el que se derogan los Reglamentos (UE) 2021/522, (UE) 2021/694, (UE) 2021/697 y (UE) 2021/783 y se modifican los Reglamentos (UE) 2021/696, (UE) 2023/588 y (UE) [EDIP] COM (2025) 555 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/110, 574/91).

- Informe 62 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/1755 en lo que respecta a los importes asignados a los Estados miembros en el marco de la Reserva de Adaptación al Brexit COM (2025) 513 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/111, 574/92).

- Informe 63 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo Y del Consejo por el que se establece el programa Erasmus+ para el periodo 2028-2034 y se derogan los Reglamentos (UE) 2021/817 y (UE) 2021/888 COM (2025) 549 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/112, 574/93).

574 5202/01/52 574/91
SAL CD 17879 29/10/2025 11:15



CORTES GENERALES

Lo que traslado a V.E. en aplicación de lo dispuesto en los Protocolos números 1 y 2 del Tratado de Lisboa, así como dentro del marco del diálogo político entre los Parlamentos nacionales y las instituciones europeas.

Palacio del Congreso de los Diputados, a 28 de octubre de 2025.

Francina Armengol Socias
PRESIDENTA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

SAL CD 17879 29/10/2025 L15

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA.



CORTES GENERALES

SENADO
XV LEGISLATURA
REGISTRO GENERAL
SALIDA 15.007
29/10/2025

EXCMO. SR.:

Comunico a V.E. que la Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión del día 28 de octubre de 2025, ha aprobado los siguientes Informes sobre la aplicación del principio de subsidiariedad:

- Informe 53 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Decisión del Consejo relativa a la estructura y los tipos del impuesto especial que grava el tabaco y los productos relacionados con el tabaco (refundición) COM (2025) 580 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/102, 574/83).

- Informe 54 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad, la resiliencia y la sostenibilidad de las actividades espaciales en la Unión (COM (2025) 335 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/103, 574/84).

- Informe 55 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el Fondo Europeo para la Cohesión Económica, Social y Territorial, la Agricultura y las Zonas Rurales, la Pesca y el Mar, la Prosperidad y la Seguridad para el periodo 2028-2034, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2023/955 y el Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 COM (2025) 565 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/104, 574/85).

- Informe 56 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las condiciones para la ejecución de la ayuda de la Unión destinada a la política pesquera común, al Pacto Europeo por el Océano y a la política marítima y de acuicultura de la Unión como parte del Fondo de Colaboración Nacional y Regional establecido en el Reglamento (UE) [Fondo de Colaboración Nacional y Regional] para el periodo 2028-2034 COM (2025) 559 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/105, 574/86).

- Informe 57 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Mecanismo de Protección Civil de la Unión y al apoyo de la Unión a la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias, y por el que se deroga la Decisión número 1313/2013/UE (Mecanismo de Protección Civil de la Unión) COM (2025) 548 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/106, 574/87).

Código Seguro de Verificación de este documento: OQI.O501C36B78E0121D825AC509AB232BF8
Puede utilizar este código para descargar el documento en formato electrónico y comprobar su validez en <https://sede.senado.es>



CORTES GENERALES

- Informe 58 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación "Horizonte Europa" para el periodo 2028-2034, se establecen sus normas de participación y difusión, y se deroga el Reglamento (UE) 2021/695 COM (2025) 543 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/107, 574/88).

- Informe 59 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Decisión del Consejo que establece el Programa Específico por el que se ejecuta el Programa Marco de Investigación e Innovación "Horizonte Europa" para el periodo 2028-2034, se establecen las normas de participación y difusión en el marco de dicho Programa, y se deroga la Decisión (UE) 2021/764 COM (2025) 544 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/108, 574/89).

- Informe 60 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y por el que se modifican los Reglamentos (CE) número 1907/2006, (UE) número 528/2012, (UE) número 649/2012 y (UE) 2019/1021 COM (2025) 386 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/109, 574/90).

- Informe 61 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el Fondo Europeo de Competitividad (FEC), incluido el programa específico de actividades de investigación e innovación en materia de defensa, por el que se derogan los Reglamentos (UE) 2021/522, (UE) 2021/694, (UE) 2021/697 y (UE) 2021/783 y se modifican los Reglamentos (UE) 2021/696, (UE) 2023/588 y (UE) [EDIP] COM (2025) 555 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/110, 574/91).

- Informe 62 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/1755 en lo que respecta a los importes asignados a los Estados miembros en el marco de la Reserva de Adaptación al Brexit COM (2025) 513 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/111, 574/92).

- Informe 63 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo Y del Consejo por el que se establece el programa Erasmus+ para el período 2028-2034 y se derogan los Reglamentos (UE) 2021/817 y (UE) 2021/888 COM (2025) 549 (núm. expte. Congreso, Senado: 282/112, 574/93).



CORTES GENERALES

Lo que traslado a V.E. en aplicación de lo dispuesto en los Protocolos números 1 y 2 del Tratado de Lisboa, así como dentro del marco del diálogo político entre los Parlamentos nacionales y las instituciones europeas.

Palacio del Senado, a 28 de octubre de 2025.- Pedro Rollán Ojeda, Presidente del Senado.

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA.



Documento firmado electrónicamente por:
Pedro Manuel Rollán Ojeda - Presidente del Senado
Fecha: 29/10/2025
CSV: 00C0501C36B7BE01211D825AC509AB232BF8



CORTES GENERALES

INFORME 60/2025 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 28 DE OCTUBRE DE 2025, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS Y POR EL QUE SE MODIFICAN LOS REGLAMENTOS (CE) N.º 1907/2006, (UE) N.º 528/2012, (UE) N.º 649/2012 Y (UE) 2019/1021 COM (2025) 386

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1907/2006, (UE) n.º 528/2012, (UE) n.º 649/2012 y (UE) 2019/1021 ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 12 de noviembre de 2025.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 25 de septiembre de 2025, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente a la Diputada D.^a María Dolores Corujo Berriel (GS), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno a la propuesta legislativa, en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad. Asimismo se han presentado escritos del Parlamento Vasco y del Parlamento de Cataluña, comunicando el archivo del expediente o la no emisión de dictamen motivado.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 28 de octubre de 2025, aprobó el presente



CORTES GENERALES

INFORME

1.- El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que *“el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad”*. De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, *“en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión”*.

2.- La Propuesta legislativa analizada se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

“Artículo 114

1. Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

2. El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.

3. La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.

4. Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.

5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del



CORTES GENERALES

medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.

7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.

8. Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.

9. Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.

10. Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.”

3.- La propuesta normativa objeto de informe establece un marco normativo propio para mejorar la gobernanza de la Agencia Europea de Químicos (ECHA), organismo creado en el año 2007 en virtud del Reglamento 1907/2006.

Esto es consecuencia de la propuesta incluida en la Estrategia de la UE de Químicos, aprobada en el año 2020, cuya finalidad es reforzar la gobernanza de la ECHA y mejorar su sostenibilidad financiera, en un contexto de asignación de nuevas tareas.

Los principales cambios que se introducen, son:

- Reforzar la capacidad del Comité de Evaluación del Riesgo (CER) y del Comité de Análisis Socioeconómico (CASE), estableciendo la obligación de que los Estados miembros designen a dos miembros para el CER y dos miembros para el CASE.



CORTES GENERALES

- El CER y el CASE podrán recurrir a los servicios de expertos para llevar a cabo sus tareas.
- El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) será un comité independiente de la Agencia, pero sus miembros serán seleccionados a través de una convocatoria abierta.
- Se fomenta la cooperación con otras agencias de la UE.
- Se incorporan al mandato de la Agencia las tareas llevadas a cabo hasta la fecha por la Agencia en el marco de acuerdos ad hoc para la aplicación del Observatorio de Nanomateriales de la Unión Europea (EUON) y la Herramienta de Búsqueda de Legislación sobre Sustancias Químicas de la UE (EUCLEF), así como la emisión de dictámenes por parte del Comité de Evaluación del Riesgo para los límites de exposición profesional, se han convertido en tareas estructurales.
- Participación de la Agencia en las actividades de investigación en el marco de los programas de investigación de la UE.
- Mejorar y garantizar la cooperación entre la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros.
- Mejorar la sostenibilidad del modelo financiero de la Agencia.

En terminos generales, se considera que esta propuesta es beneficiosa para nuestro país, porque va a permitir promover una evaluación más eficaz de las sustancias químicas peligrosas, garantizando una mayor protección de la salud humana y del medioambiente.

Asimismo, la propuesta es conforme con el principio de subsidiaridad, ya que los objetivos de la acción pretendida no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros (ni a nivel central, ni a nivel regional y local) y pueden alcanzarse mejor a escala de la UE, debido a la dimensión y/o a los efectos de la acción pretendida, pues el mercado interior es una competencia compartida.

Por último, hay que destacar que la postura de España en relación con la modificación propuesta consiste en que el fortalecimiento de la ECHA a nivel financiero y profesional es fundamental para que pueda abordar adecuadamente las tareas científicas recientemente asignadas. Así como, el Gobierno muestra su interés en la posibilidad de establecer colaboración entre la ECHA y los expertos de las autoridades de nuestro país.



CORTES GENERALES

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1907/2006, (UE) n.º 528/2012, (UE) n.º 649/2012 y (UE) 2019/1021, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.