



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 22 de noviembre de 2023
(OR. en)

15890/23

**Expediente interinstitucional:
2023/0369(COD)**

**COMPET 1164
BETREG 36
ENT 249
MI 1029
AGRI 730
FOOD 90
SAN 692
DENLEG 60
SOC 821
CODEC 2238**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	17 de octubre de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2023) 639 final
Asunto:	Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifican las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en lo que respecta a determinadas obligaciones de presentación de información en los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2023) 639 final.

Adj.: COM(2023) 639 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 17.10.2023
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

En su Comunicación titulada «Competitividad a largo plazo de la UE: más allá de 2030»¹, la Comisión subrayó la importancia de contar con un sistema normativo que permita alcanzar los objetivos con los menores costes posibles. Por este motivo, se ha comprometido hacer un esfuerzo específico para racionalizar y simplificar las obligaciones de presentación de información, con el objetivo último de reducir estas obligaciones en un 25 %, sin menoscabo de los objetivos estratégicos correspondientes.

Las obligaciones de presentación de información desempeñan un papel clave a la hora de garantizar la correcta aplicación de la legislación y su seguimiento adecuado. En general, sus costes se ven compensados en gran medida por los beneficios que aportan, en particular en lo que respecta al seguimiento y a la garantía del cumplimiento de las políticas clave. No obstante, las obligaciones de presentación de información también pueden imponer una carga desproporcionada a las partes interesadas, lo que afecta en particular a las pymes y las microempresas. Su acumulación a lo largo del tiempo puede dar lugar a obligaciones redundantes, duplicadas u obsoletas, a una frecuencia y un calendario ineficientes o a métodos de recopilación de información inadecuados.

Por lo tanto, la racionalización de las obligaciones de presentación de información y la reducción de la carga administrativa constituyen una prioridad. En este contexto, la presente propuesta tiene por objeto simplificar las iniciativas incluidas en las grandes ambiciones «Una Economía al Servicio de las Personas», el «Pacto Verde Europeo» y la «Promoción de nuestro Modo de Vida Europeo» en los ámbitos de actuación del mercado interior, la seguridad alimentaria y la salud, y que repercuten, respectivamente, en la industria o los sectores de las máquinas utilizadas al aire libre y de los equipos radioeléctricos, así como en los sectores relacionados con los alimentos tratados con radiaciones ionizantes y en la asistencia sanitaria transfronteriza.

La propuesta tiene por objeto racionalizar las obligaciones de presentación de información mediante una combinación de medidas:

- en lo que respecta a la Directiva 1999/2/CE, relativa a los alimentos y los ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes², y a la Directiva 2000/14/CE, relativa a las emisiones sonoras de las máquinas de uso al aire libre³, la presente propuesta tiene por objeto eliminar las obligaciones de presentación de información que no sean necesarias;

¹ COM(2023) 168.

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

³ Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (DO L 162 de 3.7.2000, p. 1).

- en lo que respecta a la Directiva 2014/53/UE, relativa a los equipos radioeléctricos⁴, la presente propuesta tiene por objeto reducir la frecuencia de la obligación de presentación de información de los Estados miembros;
- en lo que respecta a la Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza⁵, la presente propuesta tiene por objeto reducir la frecuencia de la obligación de presentación de información.

Por lo que se refiere a la Directiva 1999/2/CE, la obligación de presentación de información afecta tanto a los Estados miembros como a la Comisión. El artículo 7, apartado 3, de la Directiva 1999/2/CE establece que los Estados miembros deben informar anualmente a la Comisión de los resultados de los controles oficiales que hayan efectuado en las instalaciones de irradiación de alimentos y de los alimentos irradiados comercializados. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 4, de dicha Directiva, la Comisión publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea* un informe basado en las informaciones facilitadas cada año por las autoridades nacionales de control.

Estas obligaciones de presentación de información han quedado obsoletas, ya que las obligaciones de presentación de informes anuales que recaen sobre las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión también se establecen, respectivamente, en los artículos 113 y 114 del Reglamento (UE) 2017/625⁶. Esas obligaciones son suficientes para garantizar la ejecución y facilitar la supervisión de la eficacia de la legislación. Por lo tanto, la propuesta plantea eliminar las obligaciones similares de presentación de información que actualmente se establecen en el artículo 7, apartados 3 y 4, de la Directiva 1999/2/CE.

Por lo que se refiere a la Directiva 2000/14/CE, esas obligaciones de presentación de información afectan tanto a las empresas como a las autoridades públicas. De hecho, el artículo 16 de la Directiva 2000/14/CE establece que los fabricantes, o sus representantes autorizados, enviarán tanto a las autoridades de los Estados miembros como a la Comisión una copia de la declaración CE de conformidad para las máquinas reguladas por dicha Directiva. La Comisión tiene a continuación la obligación de recopilar los datos y publicar periódicamente la información pertinente. Según el considerando 14 de la Directiva 2000/14/CE, una de las principales justificaciones de esta obligación de presentación de información era proporcionar una base «para que los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa». Sin embargo, parece que esta obligación de presentación de información crea una carga administrativa innecesaria a este respecto, dado que ya se informa a los consumidores del nivel de emisiones sonoras a través del marcado obligatorio de emisión sonora colocado en todas las máquinas reguladas por dicha Directiva.

También se informa a los consumidores sobre las emisiones sonoras de máquinas específicas a través de las instrucciones de uso de las máquinas que entran en el ámbito de aplicación

⁴ Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

⁵ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

⁶ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

tanto de la Directiva 2006/42/CE⁷, relativa a las máquinas, como del Reglamento (UE) 2023/1230⁸, que la sucedió, ya que dichos actos legislativos abarcan cincuenta y cinco de las cincuenta y siete categorías de máquinas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2000/14/CE.

Por consiguiente, se propone suprimir el artículo 16 de la Directiva 2000/14/CE.

Por lo que se refiere a la Directiva 2011/24/UE, la obligación de presentación de información afecta a la Comisión. Sin embargo, también afecta de manera indirecta a los Estados miembros, ya que los informes de la Comisión se basan en gran medida en las contribuciones de los Estados miembros sobre la aplicación de la Directiva a nivel nacional.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, de la Directiva 2011/24/UE, la Comisión elaborará antes del 25 de octubre de 2015, y posteriormente cada tres años, un informe sobre la aplicación de dicha Directiva y lo presentará al Parlamento Europeo y al Consejo. Las redes europeas de referencia creadas en virtud de la Directiva 2011/24/UE deben evaluarse cada cinco años, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, de la Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia⁹.

La evaluación del funcionamiento y las operaciones de todas las redes europeas de referencia es una parte clave del contenido de los informes sobre el funcionamiento de la Directiva 2011/24/UE. Por consiguiente, la frecuencia actual de la presentación de información es desproporcionada y no aporta valor añadido, a falta de una evaluación paralela de las redes europeas de referencia. Además, el actual período de presentación de información de tres años es, en la práctica, insuficiente para que la Comisión y los Estados miembros aborden todas las medidas de seguimiento previstas. Además, si se armonizaran los dos procesos (información sobre el funcionamiento de la Directiva y evaluación de las redes europeas de referencia), podrían garantizarse sinergias entre el informe y la evaluación. Por lo tanto, se propone establecer que los informes sobre el funcionamiento de la Directiva 2011/24/UE se presenten cada cinco años.

Por lo que se refiere a la Directiva 2014/53/UE, la obligación de presentación de información en cuestión afecta a los Estados miembros.

De hecho, el artículo 47, apartado 1, de la Directiva 2014/53/UE establece que los Estados miembros presentarán a la Comisión, cada dos años, un informe sobre la aplicación de dicha Directiva, que debe contener una presentación de las actividades de vigilancia del mercado realizadas por los Estados miembros y precisará si se cumplen los requisitos de la Directiva. La frecuencia actual de esa obligación no coincide con la obligación de la Comisión de informar al Parlamento Europeo y al Consejo cada cinco años.

En este sentido, se propone reducir la frecuencia de la obligación de presentación de información de los Estados miembros a un informe cada cinco años.

⁷ Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

⁸ Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo (DO L 165 de 29.6.2023, p. 1).

⁹ Decisión de Ejecución 2014/287/UE de la Comisión, de 10 de marzo de 2014, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes (DO L 147 de 17.5.2014, p. 79).

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

Esta propuesta forma parte de un primer paquete de medidas destinado a racionalizar las obligaciones de presentación de información. Se trata de un paso más en un proceso continuo en el que se examinan exhaustivamente las obligaciones de presentación de información vigentes, con el fin de evaluar si siguen siendo pertinentes y hacerlas más eficientes.

La racionalización introducida por estas medidas no afectará a la consecución de los objetivos que se persiguen en este ámbito político, debido a las razones que se exponen a continuación.

Por lo que se refiere a las Directivas 1999/2/CE y 2000/14/CE, las obligaciones de presentación de información que se propone suprimir en dichas Directivas ya no aportan ningún valor añadido a la Unión ni al funcionamiento del mercado único.

Se mantendrá la obligación de informar sobre el funcionamiento de la Directiva 2011/24/UE, pero la frecuencia de los informes se armonizará con la evaluación periódica de las redes europeas de referencia, que es clave para la aplicación de la Directiva 2011/24/UE.

Por lo que se refiere a la Directiva 2014/53/UE, la presente propuesta tiene por objeto reducir la frecuencia de la obligación de presentación de información de los Estados miembros, de modo que se corresponda con la frecuencia de la obligación de la Comisión de informar al Parlamento Europeo y al Consejo.

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

En el marco del Programa de Adecuación y Eficacia de la Reglamentación (REFIT), la Comisión vela por que su legislación sea adecuada para su finalidad, esté orientada a las necesidades de las partes interesadas, pero también por que alcance sus objetivos. Así pues, la presente propuesta forma parte del programa REFIT, al reducir las cargas relacionadas con la presentación de información derivadas de la legislación de la Unión.

Aunque algunas obligaciones de presentación de información son esenciales, estas deben ser lo más eficientes posible y evitar solapamientos, eliminar la carga innecesaria y utilizar en la medida de lo posible soluciones digitales e interoperables.

Las presentes propuestas racionalizan las obligaciones de presentación de información, lo que hace que la consecución de los objetivos de las legislaciones sea más eficiente y menos gravosa para las empresas y las autoridades públicas.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en consonancia con las bases jurídicas originales para la adopción de los marcos sectoriales, que la presente propuesta pretende modificar. Estos marcos sectoriales son la Directiva 1999/2/CE, relativa a los alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes; la Directiva 2000/14/CE, relativa a las emisiones sonoras de las máquinas de uso al aire libre; la Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza; y la Directiva 2014/53/UE, relativa a los equipos radioeléctricos.

La Directiva 1999/2/CE, relativa a los alimentos y los ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, busca el buen funcionamiento del mercado interior reduciendo las diferencias entre las legislaciones nacionales relativas al tratamiento de los productos

alimenticios mediante radiaciones ionizantes. Establece las condiciones para la elaboración, comercialización, importación y etiquetado obligatorio de los alimentos tratados con radiaciones ionizantes, un proceso utilizado para reducir el número de microorganismos patógenos presentes en los alimentos y aumentar su tiempo de conservación.

Los marcos sectoriales de la Unión establecidos por las Directivas 2000/14/CE y 2014/53/UE conforman la denominada «legislación de armonización de productos». Ambas Directivas establecen normas armonizadas relativas al diseño, la fabricación, la evaluación de la conformidad y la introducción en el mercado de los productos. En esencia, estos marcos sectoriales introducen para cada sector o categoría de producto pertinente los requisitos esenciales de seguridad que deben cumplir los productos y los procedimientos para evaluar el cumplimiento de dichos requisitos.

Otra característica común de estos marcos es que se ajustan más o menos a los principios generales establecidos en la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre un marco común para la comercialización de los productos¹⁰, que establece disposiciones de referencia para elaborar la legislación de la Unión que armoniza las condiciones de comercialización de los productos.

La Directiva 2011/24/UE, relativa a los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, es el primer acto legislativo de la Unión en el ámbito de los servicios sanitarios. Complementa el Reglamento sobre la coordinación de la seguridad social, más ampliamente utilizado, codificando la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y fijando normas más detalladas y sistémicas para dar a los pacientes la libertad de elegir la asistencia sanitaria en otro Estado miembro y de recibir el reembolso (parcial) de los costes médicos. Además, la Directiva 2011/24/UE establece, entre otras cosas, que la Comisión apoyará a los Estados miembros en el desarrollo de redes europeas de referencia para las enfermedades raras.

Todos los actos legislativos antes mencionados afectados por la presente propuesta contienen disposiciones de tipo similar, que imponen obligaciones que se han vuelto innecesarias con el tiempo. Modificar las Directivas mencionadas de la manera que se propone permitirá la racionalización de las obligaciones de presentación de información en todos los marcos jurídicos afectados.

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

Las obligaciones de presentación de información en cuestión las impone el Derecho de la Unión y, por tanto, solo pueden modificarse a nivel de la Unión. Los Estados miembros, las empresas y la Comisión se beneficiarán de la racionalización de las obligaciones de presentación de información objeto de la presente propuesta.

- **Proporcionalidad**

La racionalización de las obligaciones de presentación de información simplifica el marco jurídico mediante la introducción de cambios mínimos en las obligaciones vigentes que no afectan a la esencia del objetivo estratégico más amplio. Por lo tanto, la propuesta se limita a los cambios necesarios para garantizar una presentación de información eficiente sin modificar ninguno de los elementos sustanciales de la normativa en cuestión.

¹⁰ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- **Elección del instrumento**

Las Directivas 2000/14/CE y 2014/53/UE son legislaciones armonizadas sobre productos con arreglo a las normas del mercado único. Junto con las Directivas 1999/2/CE y 2011/24/UE, estos actos legislativos contienen obligaciones de presentación de información que son redundantes o ineficaces. Por lo tanto, en aras de la eficiencia, una propuesta conjunta de racionalización de la obligación de presentación de información como la presente propuesta global parece ser la solución más adecuada.

Vista la Directiva 2011/24/UE, y en particular su artículo 12, apartado 4, letras b) y c), se adoptó la Decisión de Ejecución 2014/287/UE de la Comisión¹¹, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia. Ambos instrumentos prevén la elaboración periódica de informes y evaluaciones por parte de la Comisión.

Por consiguiente, teniendo en cuenta que los resultados de la evaluación de las redes europeas de referencia son pertinentes para medir el funcionamiento de la Directiva, en aras de crear sinergias entre los informes y de reducir la carga administrativa para la Comisión y los Estados miembros, la armonización del período de notificación para la racionalización de las obligaciones de presentación de información, como parte de la presente propuesta global, se considera adecuada y eficaz.

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**

No procede

- **Consultas con las partes interesadas**

No procede

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Se ha llegado a las medidas de racionalización propuestas tras un proceso de análisis interno de las obligaciones de presentación de información existentes y sobre la base de la experiencia adquirida en la aplicación de la legislación conexas. Dado que se trata de uno de los pasos en el proceso de evaluación continua de las obligaciones de presentación de información derivadas de la legislación de la Unión, se dará continuidad al análisis de dicha carga y de sus repercusiones para las partes interesadas.

- **Evaluación de impacto**

La propuesta conlleva un cambio limitado y específico de un acto legislativo con vistas a racionalizar las obligaciones de presentación de información. Se basan en la experiencia adquirida con la aplicación de la legislación. Los cambios no tienen una repercusión significativa en la política, si bien permiten una aplicación más eficiente y eficaz. Su naturaleza específica y la falta de opciones de reglamentación pertinentes hacen que no sea necesaria una evaluación de impacto.

¹¹ Decisión de Ejecución 2014/287/UE de la Comisión, de 10 de marzo de 2014, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes (DO L 147 de 17.5.2014, p. 79).

- Adecuación regulatoria y simplificación

Se trata de una propuesta REFIT destinada a simplificar la legislación y reducir las cargas para las partes interesadas.

- **Derechos fundamentales**

No procede

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

No procede

5. OTROS ELEMENTOS

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

No procede

- **Documentos explicativos (para las Directivas)**

Teniendo en cuenta el ámbito de aplicación de la propuesta, no es justificable ni proporcionado exigir documentos explicativos.

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

En lo que se refiere a la Directiva 1999/2/CE:

El artículo 7, apartado 3, de la Directiva 1999/2/CE establece que los Estados miembros deben informar anualmente a la Comisión de los resultados de los controles oficiales que hayan efectuado en las instalaciones de irradiación de alimentos y de los alimentos irradiados comercializados. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 4, de dicha Directiva, la Comisión publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea* un informe basado en las informaciones facilitadas cada año por las autoridades nacionales de control.

Estas obligaciones de presentación de información son redundantes, ya que las obligaciones de presentación de informes anuales sobre los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y aplicables a las autoridades competentes de los Estados miembros y a la Comisión, también se establecen en los artículos 113 y 114 del Reglamento (UE) 2017/625. Estas últimas obligaciones mencionadas son suficientes para garantizar la ejecución y facilitar la supervisión de la eficacia de la legislación de la Unión sobre irradiación de alimentos. Por consiguiente, la propuesta plantea la eliminación de las obligaciones de presentación de información actualmente establecidas en el artículo 7, apartados 3 y 4, de la Directiva 1999/2/CE, en relación con los resultados de los controles oficiales efectuados en las instalaciones de irradiación de alimentos o en los alimentos irradiados comercializados.

En lo que se refiere a la Directiva 2000/14/CE:

El artículo 16 de la Directiva establece la obligación de que los fabricantes, o sus representantes autorizados, envíen una copia de la declaración CE de conformidad de sus productos tanto a los Estados miembros como a la Comisión. Posteriormente, la Comisión tiene la obligación de recopilar los datos recibidos y publicar periódicamente la información pertinente.

Como se indica en la evaluación de la Directiva, la obligación de presentación de información parece ineficaz, ya que, de conformidad con el artículo 4, apartado 1, de la Directiva, los fabricantes tienen la obligación de colocar un marcado de emisión sonora en las máquinas

reguladas por dicha Directiva. Este marcado de emisión sonora se considera suficiente para proporcionar a los consumidores información sobre el nivel de ruido de las máquinas.

Teniendo esto en cuenta, parece adecuado suprimir el artículo 16, dado que ya no resulta necesaria esta obligación de presentación de información.

Habida cuenta de que en el artículo 20 de dicha Directiva se menciona el artículo 16, procede modificar ese artículo en consecuencia.

En lo que se refiere a la Directiva 2011/24/UE:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, de la Directiva 2011/24/UE, la Comisión elaborará antes del 25 de octubre de 2015, y posteriormente cada tres años, un informe sobre la aplicación de dicha Directiva y lo presentará al Parlamento Europeo y al Consejo. El último informe sobre el funcionamiento de la Directiva se publicó el 12 de mayo de 2022. De conformidad con las normas vigentes, el próximo informe de la Directiva debe estar listo antes de 2025.

Las redes europeas de referencia creadas en virtud de la Directiva 2011/24/UE deben evaluarse cada cinco años, tal como se establece en el artículo 14, apartado 1, de la Decisión de Ejecución 2014/287/UE. Dado que las redes europeas de referencia se crearon en 2017, la Comisión está evaluando por primera vez las redes europeas de referencia en el período 2022-2023 y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, de la Decisión de Ejecución 2014/287/UE, la próxima evaluación tendría lugar en 2027.

Al armonizar estos dos procesos (información sobre el funcionamiento de la Directiva y evaluación de las redes europeas de referencia), podrían garantizarse sinergias. Por lo tanto, la propuesta planteará que los informes sobre el funcionamiento de la Directiva 2011/24/UE se presenten cada cinco años a partir de 2027.

En lo que se refiere a la Directiva 2014/53/UE:

El artículo 47, apartado 1, de la Directiva establece la obligación de que los Estados miembros presenten un informe a la Comisión cada dos años.

El informe debe contener una presentación de las actividades de vigilancia del mercado realizadas por los Estados miembros y precisará si se cumplen los requisitos de dicha Directiva y en qué medida.

La frecuencia de esta obligación de presentación de información parece ser superior a la necesaria. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 47, apartado 2, de la Directiva, la Comisión debe informar al Parlamento Europeo y al Consejo cada cinco años. La propuesta tiene por objeto modificar la frecuencia de la obligación de presentación de información de los Estados miembros a un informe cada cinco años. De este modo, la Comisión puede utilizar la información facilitada por los Estados miembros como referencia para elaborar el informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

Esto también proporcionará a la Comisión la información necesaria para la evaluación que debe llevar a cabo al adoptar actos delegados con arreglo al artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2014/53/UE a los efectos de determinar a qué categorías de equipos radioeléctricos se aplica el requisito de registro y permitirá a la Comisión utilizar la información procedente de los informes de los Estados miembros de manera más eficaz.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las obligaciones de presentación de información desempeñan un papel clave a la hora de garantizar el seguimiento adecuado y la aplicación correcta de la legislación. Sin embargo, es importante racionalizar dichas obligaciones, a fin de garantizar que cumplen el objetivo para el que fueron previstas y limitar la carga administrativa.
- (2) En su Comunicación titulada «Competitividad a largo plazo de la UE: más allá de 2030»², la Comisión se comprometió a racionalizar y simplificar las obligaciones de presentación de información, con el objetivo último de reducir estas cargas en un 25 %, sin menoscabo de los objetivos estratégicos correspondientes.
- (3) La Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³, la Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ y la Directiva 2014/53/UE del Parlamento

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² COM(2023) 168.

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

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

⁵ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

Europeo y del Consejo⁶ contienen varias obligaciones de presentación de información relativas a los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos.

- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 3, de la Directiva 1999/2/CE, los Estados miembros deben informar anualmente a la Comisión de los resultados de los controles oficiales que hayan efectuado en las instalaciones de irradiación ionizante y de los controles efectuados en la fase de comercialización del producto. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 4, de la Directiva 1999/2/CE, la Comisión debe publicar en el *Diario Oficial de la Unión Europea* un informe basado en las informaciones facilitadas cada año por los Estados miembros. En los artículos 113 y 114 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷ se establece que cada Estado miembro debe presentar a la Comisión, antes del 31 de agosto de cada año, un informe en el que se indiquen los resultados de los controles oficiales efectuados el año anterior conforme a su plan nacional de control plurianual («PNCPA»). El PNCPA abarca, entre otras cosas, el ámbito de aplicación de la Directiva 1999/2/CE. Además, el artículo 114 del Reglamento (UE) 2017/625 establece que, cada año, la Comisión debe poner a disposición del público un informe anual sobre el funcionamiento de los controles oficiales en los Estados miembros, teniendo en cuenta los informes anuales presentados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 113 de dicho Reglamento. Dado que las obligaciones de presentación de informes anuales establecidas en los artículos 113 y 114 del Reglamento (UE) 2017/625 ya garantizan la ejecución y supervisión de la legislación sobre alimentos e ingredientes alimentarios irradiados, debe suprimirse la obligación similar de presentación de informes anuales que actualmente se establece en la Directiva 1999/2/CE, a fin de reducir la carga administrativa para las autoridades competentes y para la Comisión.
- (5) De conformidad con el artículo 16 de la Directiva 2000/14/CE, los fabricantes, o sus representantes autorizados, deben enviar a las autoridades de los Estados miembros y a la Comisión una copia de la declaración CE de conformidad para las máquinas de uso al aire libre que entren en el ámbito de aplicación de dicha Directiva. La Comisión debe recopilar los datos y publicar periódicamente la información pertinente.
- (6) Los consumidores pueden encontrar la información pertinente sobre las emisiones sonoras de las máquinas reguladas por la Directiva 2000/14/CE directamente en las máquinas, ya que el artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva establece que estas lleven un marcado obligatorio de emisión sonora. Por consiguiente, las obligaciones de los Estados miembros y de la Comisión establecidas en el artículo 16 de la Directiva 2000/14/CE relativas a la facilitación de documentación, así como a la recopilación y publicación de datos, son redundantes y, en aras de la racionalidad y a fin de limitar la carga administrativa de las empresas y de las autoridades, deben suprimirse.

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

⁷ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- (7) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, letra a), de la Directiva 2000/14/CE, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un examen de los datos sobre ruido recopilados de conformidad con el artículo 16 de dicha Directiva. Dado que ya no se recogerán estos datos sobre ruido, esta obligación también debe eliminarse.
- (8) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, de la Directiva 2011/24/UE, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de dicha Directiva cada tres años. Dicho informe se basa en gran medida en la información y las contribuciones de las autoridades nacionales competentes. Las redes europeas de referencia creadas en virtud de la Directiva 2011/24/UE deben evaluarse cada cinco años, tal como se establece en el artículo 14, apartado 1, de la Decisión de Ejecución 2014/287/UE de la Comisión⁸. A fin de armonizar las obligaciones de presentación de información y de evaluación, así como de reducir la carga administrativa para la Comisión y para los Estados miembros a los que se solicita información sobre la aplicación de la Directiva 2011/24/UE, debe cambiarse la frecuencia de los informes de la Comisión, que pasarán a presentarse cada cinco años. Teniendo en cuenta que el informe más reciente sobre el funcionamiento de la Directiva 2011/24/UE se publicó en 2022, el próximo informe debe publicarse en 2027.
- (9) De conformidad con el artículo 47, apartado 1, de la Directiva 2014/53/UE, los Estados miembros deben presentar a la Comisión informes periódicos sobre la aplicación de dicha Directiva como mínimo cada dos años. La frecuencia de esa presentación obligatoria de información es superior a la necesaria. En aras de la racionalidad, y con el fin de limitar la carga administrativa de los Estados miembros, la frecuencia de la presentación obligatoria de información por parte de los Estados miembros debe pasar a ser de un informe cada cinco años, de modo que se corresponda con la obligación de la Comisión, en virtud del artículo 47, apartado 2, de la Directiva 2014/53/UE, de informar al Parlamento Europeo y al Consejo del funcionamiento de dicha Directiva. Esto también proporcionará a la Comisión la información necesaria para la evaluación que debe llevar a cabo al adoptar actos delegados con arreglo al artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2014/53/UE a los efectos de determinar a qué categorías de equipos radioeléctricos se aplica el requisito de registro y permitirá a la Comisión utilizar la información procedente de los informes de los Estados miembros de manera más eficaz.
- (10) Procede, por tanto, modificar las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1
Modificaciones de la Directiva 1999/2/CE

El artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE se modifica como sigue:

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

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

Artículo 2

Modificaciones de la Directiva 2000/14/CE

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

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

Artículo 3

Modificación de la Directiva 2011/24/UE

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

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

Artículo 4

Modificación de la Directiva 2014/53/UE

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

«Los Estados miembros presentarán a la Comisión informes sobre la aplicación de la presente Directiva, que abarcarán el período comprendido desde el 13 de junio de 2023, a más tardar el 12 de diciembre de 2027 y cada cinco años a partir de esa fecha.».

Artículo 5

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [Nota para la OP: insértese la fecha exacta correspondiente a 12 meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, apartado 1, de la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán tales disposiciones a partir del [Nota para la OP: insértese la fecha exacta correspondiente a 12 meses y un día después de la entrada en vigor de la presente Directiva].

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 6

Entrada en vigor

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

Artículo 7

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente