

Brussels, 12 December 2025
(OR. en)

16812/25

**Interinstitutional File:
2025/0223 (COD)**

**PROCIV 189
IPCR 106
POLMIL 423
SAN 843
COCON 80
PARLNAT 233
INST 451**

COVER NOTE

From: Secretariat of the Joint Committee for the European Union of the Kingdom of Spain

date of receipt: 30 October 2025

To: President of the Council of the European Union

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Union Civil Protection Mechanism and Union support for health emergency preparedness and response, and repealing Decision No 1313/2013/EU (Union Civil Protection Mechanism) - COM(2025)548 - Council ST 11689/1/25 - 2025/0223(COD)
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find enclosed the opinion¹ of the Secretariat of the Joint Committee for the European Union of the Kingdom of Spain on the above.

¹ The 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-2025-0548>



CORTES GENERALES

INFORME 57/2025 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 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 N.º 1313/2013/UE (MECANISMO DE PROTECCIÓN CIVIL DE LA UNIÓN) COM (2025) 548

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 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 n.º 1313/2013/UE (Mecanismo de Protección Civil de la Unión) 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 11 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 al Senador D. Rafael Damián Lemus Rubiales (SGPS), 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 ha presentado escrito 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 los artículos 168, 196 y 322 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establecen lo siguiente:

“Artículo 168

1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, así como la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas.

La Unión complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención.

2. La Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos contemplados en el presente artículo y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción. Fomentará, en particular, la cooperación entre los Estados miembros destinada a mejorar la complementariedad de sus servicios de salud en las regiones fronterizas.

Los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, coordinarán entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos a que se refiere el apartado 1. La Comisión, en estrecho contacto con los Estados miembros, podrá adoptar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación, en particular iniciativas tendentes a establecer orientaciones e indicadores, organizar el intercambio de mejores prácticas y preparar los elementos necesarios para el control y la evaluación periódicos. Se informará cumplidamente al Parlamento Europeo.

3. La Unión y los Estados miembros favorecerán la cooperación con terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 2 y en la letra a) del artículo 6, y de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo 4, el Parlamento



CORTES GENERALES

Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirán a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad:

a) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas;

b) medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública;

c) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.

5. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, podrán adoptar también medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana y, en particular, a luchar contra las pandemias transfronterizas, así como medidas que tengan directamente como objetivo la protección de la salud pública en lo que se refiere al tabaco y al consumo excesivo de alcohol, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

6. El Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá también adoptar recomendaciones para los fines establecidos en el presente artículo.

7. La acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios. Las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 se entenderán sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y sangre.”

Artículo 196

1. La Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembros con el fin de mejorar la eficacia de los sistemas de prevención de las catástrofes naturales o de origen humano y de protección frente a ellas.

La acción de la Unión tendrá por objetivo:

a) apoyar y complementar la acción de los Estados miembros a escala nacional, regional y local por lo que respecta a la prevención de riesgos, la preparación de las personas encargadas de la protección civil en los Estados miembros y la intervención en caso de catástrofes naturales o de origen humano dentro de la Unión;

b) fomentar una cooperación operativa rápida y eficaz dentro de la Unión entre los servicios de protección civil nacionales;



CORTES GENERALES

c) favorecer la coherencia de las acciones emprendidas a escala internacional en materia de protección civil.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, establecerán las medidas necesarias para contribuir a la consecución de los objetivos contemplados en el apartado 1, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

Artículo 322

1. El Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán mediante reglamentos, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y tras consultar al Tribunal de Cuentas:

a) las normas financieras por las que se determinarán, en particular, las modalidades de establecimiento y ejecución del presupuesto, así como las referentes a la rendición y censura de cuentas;

b) las normas por las que se organizará el control de la responsabilidad de los agentes financieros, en particular de los ordenadores de pagos y de los contables.

2. El Consejo, a propuesta de la Comisión, previa consulta al Parlamento Europeo y al Tribunal de Cuentas, fijará las modalidades y el procedimiento con arreglo a los cuales deberán ponerse a disposición de la Comisión los ingresos presupuestarios previstos en el régimen de recursos propios de la Unión y definirá las medidas que deban aplicarse para hacer frente, en su caso, a las necesidades de tesorería."

3.- La propuesta COM(2025) 548 final tiene por objeto reforzar el Mecanismo de Protección Civil de la Unión Europea e integrar en él la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias. Sustituye la Decisión 1313/2013/UE y persigue dotar a la Unión de un marco legislativo único que mejore la prevención, la preparación, la coordinación y la respuesta ante catástrofes naturales, emergencias sanitarias y crisis intersectoriales. Se fundamenta en los artículos 168, 196 y 322 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, relativos a la salud pública, la protección civil y la flexibilidad financiera, que otorgan a la Unión una competencia de apoyo, coordinación o complementariedad respecto de la acción de los Estados miembros, de acuerdo con el artículo 6 del TFUE.

La competencia de la Unión en materia de protección civil y emergencias sanitarias es de carácter complementario, correspondiendo la responsabilidad principal a los Estados miembros en la prevención, la preparación y la respuesta ante catástrofes. El Mecanismo de la Unión se creó ante la evidencia de que las catástrofes graves pueden desbordar las capacidades nacionales, mientras que la acción conjunta europea permite una asistencia mutua rápida y bien coordinada. Los objetivos de la propuesta no pueden alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros actuando de forma independiente, dado que las crisis y emergencias en este ámbito poseen un marcado carácter intersectorial y transfronterizo. Su gestión exige medidas concertadas más allá del nivel nacional y un enfoque colectivo que evite la fragmentación y las duplicidades.



CORTES GENERALES

La experiencia reciente —como la pandemia de COVID-19 o la guerra de agresión de Rusia contra Ucrania— demuestra la necesidad de una respuesta europea coordinada que complemente los esfuerzos nacionales y garantice el acceso equitativo a contramedidas médicas, recursos logísticos y capacidades operativas. La acción de la Unión aporta un valor añadido al reducir pérdidas humanas, daños medioambientales y económicos, al fomentar una cultura común de prevención y resiliencia, y al permitir economías de escala mediante una logística integrada, reservas comunes de capacidades y una mejor utilización de los recursos financiados por la UE. Asimismo, contribuye a proteger los intereses financieros de la Unión y a reforzar la cooperación sanitaria transfronteriza, asegurando la disponibilidad de vacunas y contramedidas médicas en situaciones de emergencia.

En términos generales, se considera que esta propuesta es beneficiosa para nuestro país, porque va a permitir reforzar la capacidad de respuesta del sistema nacional de protección civil, mejorar la preparación ante catástrofes naturales y emergencias sanitarias, ampliar el acceso a recursos y capacidades financiadas por la Unión Europea, fomentar la cooperación entre administraciones y sectores estratégicos, y fortalecer la resiliencia estructural frente a crisis con impacto transfronterizo. Además, facilitará la coordinación operativa y la movilización de medios europeos en apoyo de los Estados miembros que enfrenten situaciones de emergencia de gran magnitud.

Por último, hay que destacar que la postura de España en relación con la cooperación en caso de catástrofes en otros países de la Unión Europea es plenamente favorable, siempre que dicha cooperación se desarrolle bajo los principios de solidaridad, proporcionalidad y respeto a las competencias nacionales. España ha participado activamente en las operaciones de ayuda cuando se le ha requerido, y ha sido a su vez asistida por otros Estados miembros en momentos de especial gravedad, como en incendios forestales o emergencias naturales recientes. Esta reciprocidad refleja la importancia del Mecanismo de Protección Civil como instrumento de cohesión europea y de cooperación efectiva entre los Estados miembros.

A la luz de lo anterior, la propuesta COM(2025) 548 final se considera conforme con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad previstos en el Tratado de la Unión Europea, al complementar de forma adecuada las competencias nacionales y aportar un claro valor añadido en la gestión de crisis y emergencias que afectan al conjunto de los Estados miembros.

CONCLUSIÓN



CORTES GENERALES

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que 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 n.º 1313/2013/UE (Mecanismo de Protección Civil de la Unión), es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.