



Sumario

I Actos legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE ⁽¹⁾** 1
- ★ **Reglamento (UE) nº 537/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los requisitos específicos para la auditoría legal de las entidades de interés público y por el que se deroga la Decisión 2005/909/CE de la Comisión ⁽¹⁾** 77
- ★ **Reglamento (UE) nº 538/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 691/2011, relativo a las cuentas económicas europeas medioambientales ⁽¹⁾** 113
- ★ **Reglamento (UE) nº 539/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las importaciones de arroz originario de Bangladés y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 3491/90 del Consejo** 125
- ★ **Reglamento (UE) nº 540/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre el nivel sonoro de los vehículos de motor y de los sistemas silenciadores de recambio, y por el que se modifica la Directiva 2007/46/CE y se deroga la Directiva 70/157/CEE ⁽¹⁾** 131

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva 2014/56/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por la que se modifica la Directiva 2006/43/CE relativa a la auditoría legal de las cuentas anuales y de las cuentas consolidadas ⁽¹⁾** 196

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

DECISIONES

- ★ **Decisión nº 541/2014/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por la que se establece un marco de apoyo a la vigilancia y el seguimiento espacial 227**

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) Nº 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de abril de 2014

sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

(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 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) En un ensayo clínico hay que proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de ensayo, y los datos obtenidos deben ser fiables y sólidos. Los intereses de los sujetos de ensayo deben tener primacía sobre cualquier otro interés.
- (2) Para que sea posible un control independiente del respeto de estos principios, un ensayo clínico debe estar sometido a autorización previa.
- (3) Es preciso aclarar la definición de ensayo clínico que figura en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. A tal fin, hay que definir con más precisión el concepto de ensayo clínico, introduciendo el más amplio de «estudio clínico», del cual el ensayo clínico es una categoría. Y hay que definir dicha categoría en función de criterios específicos. Este enfoque tiene debidamente en cuenta las directrices internacionales y está en consonancia el Derecho de la Unión en materia de medicamentos, que se basa en la dicotomía «ensayo clínico» y «estudio observacional».
- (4) La Directiva 2001/20/CE pretendía simplificar y armonizar las disposiciones administrativas por las que se rigen los ensayos clínicos en la Unión, pero ha quedado demostrado que solo se ha alcanzado en parte un enfoque armonizado de la regulación de los ensayos clínicos, lo que dificulta, en particular, realizar un ensayo clínico determinado en varios Estados miembros. En cambio, la evolución científica deja presagiar que los futuros

⁽¹⁾ DO C 44 de 15.2.2013, p. 99.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 3 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 14 de abril de 2014.

⁽³⁾ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

ensayos clínicos se dirigirán a colectivos más específicos, por ejemplo a subgrupos determinados a partir de información genómica. Para conseguir el número suficiente de sujetos para estos ensayos clínicos puede ser necesario involucrar a muchos Estados miembros, o a todos. Los nuevos procedimientos de autorización de ensayos clínicos deben fomentar la participación del mayor número posible de Estados miembros. Por tanto, con objeto de simplificar los procedimientos de presentación de un expediente de solicitud para la autorización de un ensayo clínico, conviene evitar la presentación múltiple de información básicamente idéntica, y sustituirla por la presentación de un solo expediente de solicitud a todos los Estados miembros implicados a través de un portal de presentación único. Habida cuenta de que los ensayos clínicos llevados a cabo en un solo Estado miembro son igualmente importantes para la investigación clínica europea, el expediente de solicitud de dichos ensayos clínicos debe presentarse también a través de ese portal único.

- (5) Por lo que respecta a la Directiva 2001/20/CE, la experiencia adquirida también indica que la forma jurídica de Reglamento podría presentar ventajas para los promotores e investigadores, por ejemplo, en el contexto de los ensayos clínicos que se realicen en más de un Estado miembro, dado que les permitirá invocar directamente sus disposiciones, pero asimismo en el contexto de las notificaciones de seguridad y el etiquetado de los medicamentos en investigación. Las diferencias de planteamiento entre los distintos Estados miembros se reducirán, por tanto, al mínimo.
- (6) Los Estados miembros implicados deben cooperar en la evaluación de una solicitud de autorización de ensayo clínico. No deben formar parte de esta cooperación los aspectos de carácter intrínsecamente nacional, como el consentimiento informado.
- (7) Para evitar que las demoras administrativas retrasen el inicio de un ensayo clínico, el procedimiento que deba aplicarse ha de ser flexible y eficaz, sin que ponga en peligro la seguridad de los pacientes ni la salud pública.
- (8) Los plazos para evaluar un expediente de solicitud de autorización de ensayo clínico han de ser suficientes para evaluar el expediente, y a la vez permitir el acceso rápido a tratamientos nuevos e innovadores y conseguir que la Unión siga siendo un lugar atractivo para realizar ensayos clínicos. Por eso la Directiva 2001/20/CE introducía el concepto de autorización tácita, que conviene mantener para garantizar que se respeten los plazos. Si se produce una crisis sanitaria, los Estados miembros deben tener la posibilidad de evaluar y autorizar con rapidez la realización de un ensayo clínico. En consecuencia, no deben establecerse plazos mínimos de aprobación.
- (9) Debe fomentarse la investigación clínica para el desarrollo de medicamentos huérfanos, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y de medicamentos destinados a sujetos de ensayo que padezcan enfermedades graves, debilitantes y que a menudo ponen en peligro la vida del paciente, que afectan a no más de una persona de cada 50 000 en la Unión (enfermedades extremadamente raras).
- (10) Los Estados miembros deben evaluar con eficacia y dentro de los plazos señalados todas las solicitudes de ensayos clínicos. Una evaluación rápida, y a la vez exhaustiva, reviste una importancia especial en el caso de los ensayos clínicos sobre problemas de salud muy debilitantes o que pongan en peligro la vida, y para las que las opciones terapéuticas sean reducidas o inexistentes, como en el caso de las enfermedades raras o extremadamente raras.
- (11) El riesgo para la seguridad de los sujetos de ensayo proviene sobre todo de dos fuentes, el medicamento en investigación y la intervención, pero muchos ensayos clínicos entrañan un riesgo adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual. Esto es así, concretamente, cuando el medicamento en investigación ya tiene autorización de comercialización, lo que quiere decir que su calidad, seguridad y eficacia ya se evaluaron durante el procedimiento de autorización o, si ese medicamento no se utiliza de acuerdo con las condiciones de la autorización de comercialización, cuando su uso se base en pruebas y esté respaldado por datos científicos documentados sobre la seguridad y eficacia de ese medicamento, y la intervención solo suponga un riesgo adicional muy limitado para el sujeto de ensayo, comparado con el de la práctica clínica habitual. Esos «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención» son a menudo cruciales para evaluar tratamientos y diagnósticos estándar y optimizar el uso de medicamentos, con lo que contribuyen a un elevado nivel de salud pública. Conviene que esos ensayos clínicos estén sujetos a normas menos rigurosas, en lo que se refiere a la monitorización, los requisitos sobre el contenido del archivo maestro y la trazabilidad de los medicamentos en investigación. Con el fin de garantizar la seguridad de los sujetos de ensayo, no deben, sin embargo, someterse al mismo procedimiento de solicitud que el resto de los ensayos clínicos. Las pruebas científicas publicadas que respalden la seguridad y la eficacia de un medicamento en investigación, que no se utilice según las condiciones de la autorización de comercialización, pueden incluir datos de alta calidad publicados en artículos de revistas científicas, así como protocolos de tratamiento nacionales, regionales o institucionales, informes de evaluación de tecnologías de la salud y otras pruebas procedentes.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

- (12) La Recomendación del Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) relativa a la gobernanza de los ensayos clínicos, de 10 de diciembre de 2012, estableció diferentes categorías de riesgo para los ensayos clínicos. Esas categorías son compatibles con las categorías de ensayo clínico definidas en el presente Reglamento, pues las categorías A y B(1) de la OCDE se corresponden con la definición de ensayo clínico de bajo nivel de intervención establecida en el presente Reglamento, y las categorías B(2) y C de la OCDE se corresponden con la definición de ensayo clínico establecida en el presente Reglamento.
- (13) La evaluación de una solicitud de autorización de ensayo clínico debe abordar, en particular, los beneficios terapéuticos y para la salud pública esperados («pertinencia») y el riesgo y los inconvenientes para el sujeto de ensayo. Por lo que respecta a la pertinencia, hay que tener en cuenta varios aspectos, como, por ejemplo, si el ensayo clínico ha sido recomendado o impuesto por las autoridades reguladoras responsables de la evaluación de medicamentos y la autorización de su comercialización, y si los criterios de valoración subrogados, cuando se utilicen, están justificados.
- (14) Salvo que se justifique de otro modo en el protocolo, los sujetos de ensayo que participen en un ensayo clínico deben representar a los grupos de población, por ejemplo, grupos de sexo o edad, que probablemente vayan a utilizar el medicamento que se investiga en los ensayos clínicos.
- (15) Con el fin de mejorar los tratamientos disponibles para los grupos vulnerables, como las personas de salud delicada o de edad avanzada, las personas que padecen múltiples afecciones crónicas y las que sufren trastornos de salud mental, los medicamentos que puedan ser portadores de un valor clínico importante deben ser investigados de forma exhaustiva y adecuada por sus efectos en esos grupos específicos, también en lo que atañe a los requisitos correspondientes a sus características específicas y a la protección de la salud y bienestar de los sujetos de ensayo pertenecientes a dichos grupos.
- (16) En el procedimiento de autorización debe preverse la posibilidad de ampliar los plazos de evaluación para que el promotor pueda abordar cuestiones o comentarios planteados durante la evaluación del expediente de solicitud. Además debe garantizarse que, dentro de la ampliación del plazo, siga quedando tiempo para evaluar la información adicional presentada.
- (17) La autorización para realizar un ensayo clínico debe abordar todos los aspectos relativos a la protección de los sujetos de ensayo y a la fiabilidad y solidez de los datos, por lo que esa autorización debe incluirse en una decisión administrativa única tomada por el Estado miembro implicado.
- (18) Corresponde a cada Estado miembro implicado determinar qué organismos deben participar en la evaluación de la solicitud dirigida a realizar un ensayo clínico y articular la participación de los comités éticos dentro de los plazos de autorización de dicho ensayo clínico tal como se establecen en el presente Reglamento. Dichas decisiones corresponden a una cuestión de organización interna de cada Estado miembro. Los Estados miembros, al designar esos organismos, deben velar por la participación de personas legas, en particular pacientes u organizaciones de pacientes. Deben velar asimismo por que se disponga de los expertos necesarios. No obstante, de conformidad con las directrices internacionales, la evaluación debe hacerse conjuntamente por un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias. Las personas que evalúen la solicitud han de ser independientes del promotor, del centro de ensayo clínico y de los investigadores involucrados, y estar libres de cualquier otra influencia indebida.
- (19) La evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos debe realizarse basándose en un adecuado nivel de conocimientos especializados. Debe tenerse en cuenta la experiencia específica a la hora de evaluar los ensayos clínicos en los que participen sujetos de ensayo en situaciones de urgencia, menores, sujetos incapaces, mujeres embarazadas y en período de lactancia y, si procede, determinados grupos de población concretos, como las personas mayores o que padezcan enfermedades raras o extremadamente raras.
- (20) En la práctica, los promotores no siempre tienen toda la información necesaria para presentar una solicitud de autorización de un ensayo clínico completa en todos los Estados miembros en que acabe realizándose un ensayo clínico. Procede permitir que los promotores presenten una solicitud únicamente sobre la base de los documentos evaluados conjuntamente por los Estados miembros en los que pueda realizarse el ensayo clínico.
- (21) El promotor ha de poder retirar la solicitud de autorización de un ensayo clínico. No obstante, para garantizar el funcionamiento fiable del procedimiento de evaluación, conviene que solo pueda retirarse una solicitud de autorización de la totalidad del ensayo clínico. Después de la retirada de la solicitud, el promotor debe poder presentar una nueva solicitud de autorización de un ensayo clínico.

- (22) En la práctica, para alcanzar el número exigido de sujetos de ensayo o por otras razones, los promotores pueden querer ampliar un ensayo clínico a otros Estados miembros después de obtenida la autorización inicial. Procede establecer un mecanismo de autorización de esa ampliación que no conlleve la reevaluación de la solicitud por todos los Estados miembros que participaron en la autorización inicial.
- (23) Después de haber sido autorizados, los ensayos clínicos suelen sufrir muchas modificaciones, que pueden concernir a su realización, diseño, metodología, al medicamento en investigación o auxiliar, o al investigador o centro de ensayo clínico involucrado. Cuando estas modificaciones tienen repercusiones importantes en la seguridad y los derechos de los sujetos de ensayo o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico, deben someterse a un procedimiento de autorización similar al inicial.
- (24) Conviene armonizar el contenido del expediente de solicitud de autorización de un ensayo clínico para que todos los Estados miembros dispongan de la misma información y para simplificar el proceso de solicitud de ensayos clínicos.
- (25) Con el fin de aumentar la transparencia en este ámbito, los datos de ensayos clínicos solo deben presentarse en apoyo de una solicitud de autorización de un ensayo clínico si ese ensayo ha sido registrado en una base de datos de acceso público y gratuita que sea un registro público primario, o un registro asociado o un suministrador de datos, de la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los suministradores de datos de la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la OMS crean y administran registros de manera coherente con los criterios de registro de la OMS. Deben adoptarse disposiciones específicas respecto de los datos procedentes de ensayos clínicos iniciados antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (26) Corresponde a cada Estado miembro establecer los requisitos lingüísticos del expediente de solicitud. Para facilitar el proceso de evaluación de una solicitud de autorización de ensayo clínico, los Estados miembros deberían estudiar la posibilidad de aceptar, como lengua de la documentación no destinada al sujeto de ensayo, una lengua generalmente comprendida en el ámbito médico.
- (27) La dignidad humana y el derecho a la integridad de la persona están reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (la «Carta»). En particular, la Carta establece que cualquier intervención en el marco de la medicina y la biología debe hacerse con el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate. La Directiva 2001/20/CE contiene un amplio conjunto de normas para la protección de los sujetos de ensayo, que conviene mantener. Las normas para determinar el representante legalmente designado de las personas consideradas incapaces y de los menores difieren entre los Estados miembros. Conviene, por lo tanto, que sigan siendo los Estados miembros los que determinen los representantes legalmente designados de personas incapaces y menores. Los sujetos incapaces, los menores, las mujeres embarazadas y las mujeres en período de lactancia requieren medidas de protección específicas.
- (28) Un médico debidamente cualificado o, en su caso, un odontólogo cualificado debe ser responsable de toda la asistencia médica proporcionada al sujeto de ensayo, incluida la asistencia médica que preste otro personal médico.
- (29) Procede que las universidades y otros centros de investigación, en determinadas circunstancias que sean conformes con el Derecho aplicable en materia de protección de datos, puedan recopilar datos de ensayos clínicos para su utilización en futuras investigaciones científicas, por ejemplo, con fines de investigación en ámbitos como la medicina y las ciencias naturales o sociales. Para recopilar datos con esos fines, es necesario que el sujeto de ensayo otorgue su consentimiento para la utilización de sus datos fuera del protocolo del ensayo clínico, y tenga derecho a retirar dicho consentimiento en cualquier momento. También es necesario que los proyectos de investigación basados en dichos datos, antes de realizarse, sean objeto de revisiones pertinentes en el caso de investigaciones sobre datos de personas, por ejemplo, sobre aspectos éticos.
- (30) De conformidad con las directrices internacionales, un sujeto de ensayo debe dar su consentimiento informado por escrito. Cuando el sujeto de ensayo no pueda escribir, el consentimiento puede registrarse utilizando los medios alternativos adecuados, por ejemplo, grabadoras de audio o vídeo. Antes de obtener su consentimiento informado, el posible sujeto de ensayo debe recibir información durante una entrevista previa en un lenguaje que pueda entender fácilmente. El sujeto de ensayo debe tener la oportunidad de formular preguntas en todo momento. Debe concederse un plazo de tiempo adecuado al sujeto de ensayo para que reflexione acerca de su decisión. Dado que en algunos Estados miembros la única persona facultada en virtud del Derecho nacional para realizar una entrevista con un posible sujeto de ensayo es un médico, mientras que en otros Estados miembros la llevan a cabo otros profesionales, resulta apropiado disponer que la entrevista previa con un posible sujeto de ensayo la tenga que realizar un miembro del equipo de investigación facultado para esa tarea de conformidad con el Derecho nacional del Estado miembro donde tenga lugar la selección.

- (31) Para certificar que el consentimiento informado se otorga voluntariamente, el investigador debe tener en cuenta todas las circunstancias pertinentes que puedan influenciar la decisión de un posible sujeto de ensayo sobre su participación en un ensayo clínico, en particular, si el posible sujeto de ensayo pertenece a un grupo desfavorecido desde el punto de vista económico o social, o si se encuentra en una situación de dependencia institucional o jerárquica que podría influir de manera inapropiada en la decisión sobre su participación.
- (32) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de que el Derecho nacional, además del consentimiento informado que otorgue el representante legalmente designado, exija que un menor, que sea capaz de formarse una opinión y de evaluar la información que se le facilite, deba prestar su propio consentimiento para poder participar en un ensayo clínico.
- (33) Procede permitir que se obtenga el consentimiento informado por medios simplificados en determinados ensayos clínicos en los que la metodología del ensayo requiera que se asigne a grupos de sujetos, en lugar de a sujetos de ensayo individuales, a la recepción de diferentes medicamentos en investigación. En dichos ensayos clínicos, los medicamentos en investigación se utilizan de acuerdo con las autorizaciones de comercialización, y cada sujeto de ensayo recibe un tratamiento estándar con independencia de si acepta o rechaza participar en el ensayo clínico, o se retira de él, de modo que la única consecuencia de su no participación sería que los datos que le conciernen no se utilicen en el ensayo clínico. Dichos ensayos clínicos, que sirven para comparar tratamientos establecidos, deben realizarse siempre en un único Estado miembro.
- (34) Deben definirse disposiciones específicas sobre la protección de las mujeres embarazadas y en período de lactancia que participen en ensayos clínicos, en particular, si dichos ensayos no tienen el potencial de generar beneficios directos para ella, su embrión, feto o niño tras el nacimiento.
- (35) Las personas que estén prestando el servicio militar obligatorio, las personas privadas de libertad, las personas que, debido a una decisión judicial, no puedan participar en ensayos clínicos, y las personas que, debido a su edad, discapacidad o estado de salud, sean dependientes y, por esa razón, residan en centros asistenciales, esto es, alojamientos que proporcionan asistencia ininterrumpida para quienes la precisen, se encuentran en una situación de subordinación o dependencia de hecho y, por consiguiente, pueden requerir medidas de protección específicas. Debe permitirse a los Estados miembros que mantengan dichas medidas adicionales.
- (36) El presente Reglamento debe establecer reglas claras sobre el consentimiento informado en situaciones de urgencia. Esas situaciones se refieren a casos como por ejemplo el de un paciente cuya vida corre súbitamente peligro por problemas médicos debidos a politraumatismo, ictus o infarto cardíaco y necesita una intervención médica inmediata. En tal caso puede ser pertinente la intervención en un ensayo clínico en curso que ya esté aprobado. Sin embargo, en ciertas situaciones de urgencia, no es posible obtener el consentimiento informado antes de la intervención. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer reglas claras que permitan incluir a estos pacientes en el ensayo clínico, en condiciones muy estrictas. Además, ese ensayo clínico ha de guardar relación directa con el problema de salud que impide obtener, en el margen de tiempo disponible para aplicar el tratamiento, el consentimiento informado previo del sujeto o de su representante legalmente designado. Debe respetarse cualquier objeción previa que el paciente haya expresado, y buscarse el consentimiento informado del sujeto de ensayo o de su representante legalmente designado lo antes posible.
- (37) Para que los pacientes puedan sopesar la posibilidad de participar en un ensayo clínico y para que el Estado miembro implicado pueda supervisarlos con eficacia, deben notificarse el inicio del ensayo clínico, el final de la selección de sujetos para el ensayo clínico y la finalización del ensayo clínico. De acuerdo con las normas internacionales, los resultados del ensayo clínico deben notificarse antes de transcurrido un año desde la finalización de este.
- (38) La fecha del primer acto de selección de un posible sujeto de ensayo es aquella en la cual se llevó a cabo el primer acto de la estrategia de selección descrita en el protocolo, por ejemplo, la fecha de contacto con un posible sujeto de ensayo o la fecha de publicación de un anuncio para un ensayo clínico determinado.
- (39) El promotor debe presentar un resumen de los resultados del ensayo clínico, junto con un resumen que sea comprensible para una persona legítima, y el informe del estudio clínico, en su caso, dentro de los plazos señalados. Cuando no sea posible presentar el resumen de los resultados dentro de los plazos señalados debido a razones científicas, por ejemplo, si el ensayo clínico todavía se estuviera realizando en terceros países y no se dispusiera de los datos de esa parte del ensayo, por lo que un análisis estadístico no sería relevante, el promotor debe justificarlo en el protocolo y especificar cuándo se van a presentar los resultados.

- (40) Para que el promotor pueda evaluar toda la información de seguridad que pueda ser importante, el investigador debe, como regla general, comunicarle todos los acontecimientos adversos graves.
- (41) El promotor debe evaluar la información recibida del investigador y comunicar a la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») la información de seguridad acerca de los acontecimientos adversos graves que constituyen sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas.
- (42) La Agencia debe transmitir esa información a los Estados miembros para que la evalúen.
- (43) Los miembros de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano (ICH) han consensuado unas directrices detalladas de buena práctica clínica, internacionalmente aceptadas en el diseño, la realización, el registro y la notificación de los ensayos clínicos, coherentes con los principios derivados de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Al diseñar, realizar, registrar y notificar ensayos clínicos pueden plantearse cuestiones concretas relativas al nivel adecuado de calidad. En tal caso, las directrices de buena práctica clínica de la ICH deben ser tenidas en cuenta adecuadamente para la aplicación de las normas establecidas en el presente Reglamento, siempre que no haya otras orientaciones específicas de la Comisión y que esas directrices sean compatibles con el presente Reglamento.
- (44) El promotor debe hacer una monitorización adecuada de la realización de un ensayo clínico para garantizar la fiabilidad y la solidez de los resultados. La monitorización también puede contribuir a la seguridad de los sujetos de ensayo, respetando sus derechos fundamentales y considerando las características del ensayo clínico, que también deben tenerse en cuenta al establecer el grado de monitorización.
- (45) El personal implicado en la realización del ensayo clínico, en particular los investigadores y otros profesionales del sector sanitario, deben estar suficientemente cualificados para desempeñar sus tareas, y las instalaciones en las que vaya a llevarse a cabo el ensayo clínico deben ser apropiadas para dicho ensayo.
- (46) A fin de garantizar la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos de los ensayos clínicos, es adecuado que se establezcan mecanismos relativos a la trazabilidad, el almacenamiento, la devolución y la destrucción de los medicamentos en investigación en función de la naturaleza del ensayo clínico. Por las mismas razones, deben existir también tales mecanismos para los medicamentos auxiliares no autorizados.
- (47) Si durante un ensayo clínico un promotor tiene conocimiento de incumplimientos graves de las normas relativas a la realización de ese ensayo, debe comunicarlo a los Estados miembros implicados para que, en caso necesario, tomen medidas.
- (48) Además de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, puede ser preciso notificar en tiempo oportuno a los Estados miembros implicados otros acontecimientos que sean relevantes por lo que se refiere a la relación beneficio-riesgo. Es importante para la seguridad del paciente que se notifiquen a los Estados miembros implicados, además de los acontecimientos y las reacciones adversas graves, todo acontecimiento inesperado que pudiera influenciar de manera sustancial la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento o que implicase cambios en la administración del mismo o en el desarrollo general de un ensayo clínico. Entre los ejemplos de dichos acontecimientos inesperados se encuentran un incremento de la incidencia de las reacciones adversas graves esperadas que puedan revestir importancia clínica y suponer un peligro serio para el grupo de pacientes, como la falta de eficacia de un medicamento, o una conclusión importante en materia de seguridad a partir de un estudio con animales completado recientemente (como la carcinogenicidad).
- (49) Cuando acontecimientos inesperados exijan modificar urgentemente un ensayo clínico, procede que el promotor y el investigador puedan tomar medidas urgentes de seguridad sin autorización previa. Si dichas medidas suponen una paralización temporal del ensayo, el promotor debe solicitar una modificación sustancial antes de reiniciar el ensayo clínico.
- (50) Para garantizar que un ensayo clínico se realiza cumpliendo el protocolo, y para que los investigadores conozcan los medicamentos en investigación que administran, el promotor ha de proporcionar a los investigadores un manual del investigador.

- (51) La información generada en un ensayo clínico debe registrarse, tratarse y almacenarse adecuadamente con el fin de garantizar los derechos y la seguridad del sujeto de ensayo, la solidez y fiabilidad de los datos obtenidos en el ensayo clínico, la notificación y la interpretación exactas, la monitorización eficaz por el promotor y la inspección efectiva por los Estados miembros.
- (52) Para poder demostrar el cumplimiento del protocolo y del presente Reglamento, el promotor y el investigador deben llevar un archivo maestro del ensayo clínico, con la documentación que permita una supervisión eficaz (monitorización por el promotor e inspección por los Estados miembros). El archivo maestro del ensayo clínico debe conservarse de modo que permita la supervisión tras la finalización del ensayo clínico.
- (53) En circunstancias en que existan problemas de disponibilidad de medicamentos auxiliares autorizados, pueden utilizarse medicamentos auxiliares no autorizados en casos justificados. No debe considerarse que el precio de los medicamentos auxiliares autorizados tenga un efecto en su disponibilidad.
- (54) Los medicamentos destinados a ensayos de investigación y desarrollo no entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Entre ellos figuran los medicamentos utilizados en ensayos clínicos. Procede que dichos medicamentos estén regulados por normas específicas que tengan en cuenta sus peculiaridades. Al establecer dichas normas conviene distinguir entre los medicamentos en investigación (el medicamento experimental y los medicamentos de referencia, incluidos los placebos) y los medicamentos auxiliares (los utilizados en un ensayo clínico pero no como medicamentos en investigación), como los utilizados como tratamiento de base, para pruebas de provocación, como tratamiento de rescate o para evaluar los criterios de valoración en un ensayo clínico. Los medicamentos auxiliares no deben incluir los concomitantes, a saber, aquellos que no guardan relación con el ensayo clínico ni son pertinentes para su diseño.
- (55) Para garantizar la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en un ensayo clínico, y para poder distribuir los medicamentos en investigación y los auxiliares a los centros de ensayo en toda la Unión, procede establecer normas de fabricación e importación de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares. Como es el caso de la Directiva 2001/20/CE, dichas normas deben reflejar las normas de correcta fabricación existentes para los medicamentos regulados por la Directiva 2001/83/CE. En algunos casos específicos, procede autorizar excepciones a dichas normas para facilitar la realización de un ensayo clínico. Por lo tanto, las normas aplicables deben permitir una cierta flexibilidad, a condición de que no se vean comprometidas la seguridad de los sujetos de ensayo ni la fiabilidad y la solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.
- (56) El requisito de que la fabricación o la importación de medicamentos en investigación se lleve a cabo bajo una autorización no debe aplicarse a la preparación de radiofármacos para investigación a partir de generadores de radionucleidos, equipos reactivos o precursores de radionucleidos según las instrucciones del fabricante para su utilización en los hospitales, los centros de salud o las clínicas que participen en el mismo ensayo clínico en el mismo Estado miembro.
- (57) Los medicamentos en investigación y los auxiliares deben ser debidamente etiquetados para garantizar la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en ensayos clínicos, y para poder distribuir estos medicamentos a los centros de ensayo en toda la Unión. Las normas de etiquetado deben adaptarse a los riesgos para la seguridad de los sujetos de ensayo y para la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en ensayos clínicos. Cuando el medicamento en investigación o el medicamento auxiliar ya se comercialicen como medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, como norma general no debe exigirse un etiquetado adicional en el caso de ensayos clínicos que no impliquen el enmascaramiento de la etiqueta. Además, hay medicamentos específicos, como los radiofármacos utilizados como medicamentos en investigación para el diagnóstico, para los que son inadecuadas las normas generales de etiquetado, pues su uso en ensayos clínicos está muy controlado.
- (58) Con el fin de delimitar claramente las responsabilidades, y en consonancia con las directrices internacionales, la Directiva 2001/20/CE introdujo el concepto de «promotor», que conviene mantener.
- (59) En la práctica, pueden existir redes poco estructuradas o informales de investigadores o instituciones de investigación que realizan conjuntamente un ensayo clínico y deben poder ser copromotores del mismo. Para no diluir el

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

concepto de responsabilidad en un ensayo clínico con varios promotores, todos ellos deben estar sometidos a las obligaciones del promotor con arreglo al presente Reglamento. Sin embargo, conviene que los copromotores puedan repartir las responsabilidades mediante acuerdo contractual.

- (60) Con el fin de garantizar que los Estados miembros puedan adoptar medidas de ejecución y que puedan iniciarse diligencias judiciales en los casos pertinentes, resulta adecuado disponer que los promotores que no estén establecidos en la Unión tengan un representante legal en la Unión. Sin embargo, a la vista de los diferentes enfoques de los Estados miembros en lo que se refiere a la responsabilidad civil y penal, procede dejar que cada Estado miembro implicado elija si exige que se nombre a un representante legal o no para su territorio, a condición de que al menos una persona de contacto esté establecida en la Unión.
- (61) Cuando, en el transcurso de un ensayo clínico, los daños causados a un sujeto de ensayo den lugar a la responsabilidad civil o penal del investigador o del promotor, las condiciones de tal responsabilidad, la causalidad, el nivel de daños y perjuicios y las sanciones deben seguir rigiéndose por el Derecho nacional.
- (62) En los ensayos clínicos, debe garantizarse una indemnización por daños y perjuicios cuando se solicite con éxito de conformidad con la legislación aplicable. Por consiguiente, los Estados miembros deben velar por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios sufridos por un sujeto de ensayo que sean acordes con la naturaleza y el alcance del riesgo.
- (63) El Estado miembro de que se trate debe estar facultado para revocar la autorización de un ensayo clínico, suspender un ensayo clínico o exigir al promotor que lo modifique.
- (64) Para velar por el cumplimiento del presente Reglamento, los Estados miembros deben poder efectuar inspecciones, y disponer de la suficiente capacidad de inspección.
- (65) La Comisión debe poder controlar si los Estados miembros supervisan adecuadamente el cumplimiento del presente Reglamento. Además, la Comisión debe poder controlar si los sistemas normativos de terceros países garantizan el cumplimiento de las disposiciones específicas del presente Reglamento y de la Directiva 2001/83/CE en cuanto a los ensayos clínicos realizados en terceros países.
- (66) Con el fin de agilizar y facilitar el flujo de información entre los promotores y los Estados miembros, así como entre los Estados miembros, la Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, debe crear y mantener una base de datos de la UE, a la que se acceda a través de un portal de la UE.
- (67) Para asegurar un nivel suficiente de transparencia en los ensayos clínicos, la base de datos de la UE debe contener toda la información pertinente sobre el ensayo clínico presentada a través del portal de la UE. La base de datos de la UE debe ser de acceso público y los datos han de presentarse en un formato que facilite que su búsqueda, de modo que los datos y documentos relacionados estén vinculados mediante el número UE del ensayo e hiperenlaces, por ejemplo, que enlacen el resumen, el resumen dirigido a las personas legas, el protocolo y el informe de estudio clínico de un ensayo clínico, así como datos de otros ensayos clínicos en los que se utilice el mismo medicamento en investigación. Todos los ensayos clínicos deben registrarse en la base de datos de la UE antes de su inicio. Como regla general, las fechas de inicio y fin de la selección de sujetos de ensayo también deben publicarse en la base de datos de la UE. La base de datos no debe contener datos personales de los sujetos de ensayo. La información de la base de datos de la UE debe ser pública, salvo que por razones específicas no deba publicarse un elemento de la misma, para proteger el derecho del individuo al respeto de su vida privada y el derecho a la protección de sus datos de carácter personal, reconocidos en los artículos 7 y 8 de la Carta. La información de acceso público contenida en la base de datos de la UE contribuirá a proteger la salud pública y a fomentar la capacidad de innovación de la investigación médica europea, sin dejar de reconocer los legítimos intereses económicos de los promotores.
- (68) A efectos del presente Reglamento, en general, los datos incluidos en los informes de los estudios clínicos no deben considerarse comercialmente confidenciales una vez que se ha concedido la autorización de comercialización, o se ha concluido el procedimiento para conceder la autorización de comercialización o se ha retirado la

solicitud de autorización de comercialización. Además, las características principales de un ensayo clínico, la conclusión de la parte I del informe de evaluación para la autorización de un ensayo clínico, la decisión acerca de la autorización de un ensayo, su modificación sustancial y sus resultados, incluidas las razones de una paralización temporal o finalización anticipada, por lo general, no deben considerarse confidenciales.

- (69) En un Estado miembro puede haber varios organismos que participen en el proceso de autorización de un ensayo clínico. Con vistas a una cooperación eficaz y efectiva entre Estados miembros, cada uno de ellos debe designar un punto de contacto.
- (70) El procedimiento de autorización establecido en el presente Reglamento está controlado en gran medida por los Estados miembros. No obstante, la Comisión y la Agencia deben prestar apoyo a su buen funcionamiento, de conformidad con el presente Reglamento.
- (71) A fin de realizar las actividades establecidas en el presente Reglamento, los Estados miembros deben poder cobrar tasas. Sin embargo, los Estados miembros no deben exigir pagos múltiples a los diferentes organismos que participen en la evaluación de una solicitud de autorización de un ensayo clínico en un determinado Estado miembro.
- (72) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución respecto del establecimiento y modificación de las normas de cooperación entre los Estados miembros al evaluar la información proporcionada por los promotores de la base de datos Eudragilance y la especificación de las disposiciones concretas en materia de procedimientos de inspección. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (73) A fin de completar y modificar determinados aspectos no esenciales del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), en lo referente a la modificación de los anexos I, II, IV y V del presente Reglamento para adaptarlos al progreso técnico o para tener en cuenta el desarrollo de la normativa internacional en la que participe la Unión o los Estados miembros en el ámbito de los ensayos clínicos; la modificación del anexo III para mejorar la información sobre la seguridad de los medicamentos, adaptar los requisitos técnicos al progreso técnico o tener en cuenta el desarrollo de la normativa internacional en el ámbito de los requisitos de seguridad en ensayos clínicos, avalados por organismos en los que participen la Unión o sus Estados miembros; la especificación de los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones concretas en materia de inspección que garanticen la calidad de los medicamentos en investigación; la modificación del anexo VI para garantizar la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos derivados de un ensayo clínico o para tener en cuenta el progreso técnico. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (74) La Directiva 2001/83/CE establece que esta no afecta a la aplicación de la legislación nacional que prohíbe o restringe la venta, el suministro o el uso de medicamentos utilizados como abortivos. La Directiva 2001/83/CE establece que la legislación nacional que prohíbe o restringe el uso de cualquier tipo específico de células humanas o animales, en principio, no se ve afectada ni por esa la Directiva ni por ninguno de los Reglamentos a que se remite. Asimismo, el presente Reglamento no debe afectar al Derecho nacional que prohíba o restrinja el uso de cualquier tipo específico de células humanas o animales, o la venta, el suministro o el uso de medicamentos utilizados como abortivos. Además, el presente Reglamento no debe afectar al Derecho nacional que prohíba o restrinja la venta, el suministro o el uso de medicamentos que contengan estupefacientes en el sentido de los convenios internacionales pertinentes en vigor como el Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas. Los Estados miembros deben comunicar a la Comisión las disposiciones nacionales correspondientes.
- (75) La Directiva 2001/20/CE establece que no podrán realizarse ensayos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto. Es conveniente mantener dicha disposición.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (76) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ se aplica al tratamiento de datos personales en los Estados miembros en el marco del presente Reglamento bajo supervisión de sus autoridades competentes, concretamente de las autoridades públicas independientes que designen, mientras que el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ es de aplicación al tratamiento de datos personales por la Comisión y la Agencia en el marco del presente Reglamento, bajo supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos. Dichos instrumentos refuerzan los derechos en materia de protección de los datos personales, que incluyen los derechos de acceso, rectificación y retirada, y especifican las situaciones en las que pueden imponerse restricciones a esos derechos. Con el fin de respetar esos derechos al tiempo que se salvaguardan la solidez y la fiabilidad de los datos obtenidos en los ensayos clínicos utilizados con fines científicos y la seguridad de los sujetos de ensayo que participan en los mismos, conviene disponer que, sin perjuicio de lo establecido en la Directiva 95/46/CE, la retirada del consentimiento informado no debe afectar a los resultados de las actividades ya realizadas, tales como el almacenamiento y la utilización de los datos obtenidos basándose en el consentimiento informado antes de su retirada.
- (77) Los sujetos de ensayo no deben tener que pagar por los medicamentos en investigación, los medicamentos auxiliares, los productos sanitarios utilizados para administrarlos o los procedimientos exigidos específicamente por el protocolo, salvo que se disponga de otro modo por el Derecho de los Estados miembros de que se trate.
- (78) El procedimiento de autorización establecido en el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible, para que los promotores se beneficien de un procedimiento de autorización agilizado. No obstante, vista la importancia de todas las funcionalidades informáticas necesarias para el procedimiento de autorización, conviene establecer que el presente Reglamento se aplique solamente después de que se haya verificado que el portal y la base de datos de la UE son plenamente operativos.
- (79) Procede derogar la Directiva 2001/20/CE para que se aplique un único conjunto de normas a la realización de ensayos clínicos en la Unión. Para facilitar la transición hacia las normas establecidas en el presente Reglamento, conviene autorizar a los promotores a que, durante un período transitorio, inicien y lleven a cabo un ensayo clínico de conformidad con la Directiva 2001/20/CE.
- (80) El presente Reglamento está en consonancia con los documentos que contienen las directrices internacionales fundamentales sobre ensayos clínicos, como la versión de 2008 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, y las directrices de buena práctica clínica derivadas de ella.
- (81) Por lo que respecta a la Directiva 2001/20/CE, la experiencia adquirida demuestra asimismo que gran parte de los ensayos clínicos son dirigidos por promotores sin ánimo comercial. Los promotores sin ánimo comercial a menudo dependen de financiación que, en su totalidad o en parte, proviene de fondos públicos o de instituciones benéficas. Con el fin de maximizar la valiosa contribución de dichos promotores sin ánimo comercial y seguir estimulando su investigación sin que ello comprometa la calidad de los ensayos clínicos, los Estados miembros deben adoptar medidas para fomentar los ensayos clínicos realizados por dichos promotores.
- (82) El presente Reglamento tiene la doble base jurídica del artículo 114 y del artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE y persigue el establecimiento del mercado interior en materia de ensayos clínicos y de medicamentos de uso humano, partiendo de un elevado nivel de protección de la salud. Al mismo tiempo establece altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos, respondiendo a preocupaciones comunes de seguridad al respecto. Ambos objetivos se persiguen de manera simultánea, pues son inseparables y ninguno está subordinado al otro. De acuerdo con el artículo 114 del TFUE, el Reglamento armoniza las normas de realización de ensayos clínicos en la Unión, garantizando así el funcionamiento del mercado interior con vistas a la realización de un ensayo clínico en varios Estados miembros, la aceptabilidad en toda la Unión de los datos obtenidos en un ensayo clínico y presentados al solicitar autorización para otro ensayo clínico o la comercialización de un medicamento, y la libre circulación de los medicamentos utilizados en un ensayo clínico. De acuerdo con el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento fija niveles elevados de calidad y seguridad de los medicamentos, al garantizar que los datos obtenidos en ensayos clínicos son fiables y sólidos, asegurando por tanto que los tratamientos y los medicamentos que están destinados a mejorar el tratamiento de los pacientes se basen en datos fiables y sólidos. Además, el presente Reglamento fija niveles elevados de calidad y seguridad de los medicamentos utilizados en un ensayo clínico, garantizando así la seguridad de los sujetos de ensayo.

⁽¹⁾ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

- (83) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta, concretamente sobre la dignidad humana, la integridad de la persona, los derechos del menor, el respeto de la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal y la libertad de las artes y de las ciencias. Los Estados miembros deben aplicar el presente Reglamento de conformidad con dichos derechos y principios.
- (84) El Supervisor Europeo de Protección de Datos ha emitido un dictamen ⁽¹⁾ con arreglo al artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 45/2001.
- (85) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar en toda la Unión la fiabilidad y solidez de los datos de ensayos clínicos, garantizando al mismo tiempo el respeto de los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de ensayo, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplica a todos los ensayos clínicos realizados en la Unión.

No se aplica a los estudios no intervencionales.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se entiende por «medicamento», «radiofármaco», «reacción adversa», «reacción adversa grave», «acondicionamiento primario» y «embalaje externo» las definiciones que figuran en el artículo 1, apartados 2, 6, 11, 12, 23 y 24, respectivamente, de la Directiva 2001/83/CE.
2. A efectos del presente Reglamento, se entiende asimismo por:
 - 1) «estudio clínico»: toda investigación relativa a personas destinada a:
 - a) descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos;
 - b) identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos, o
 - c) estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos;
 - 2) «ensayo clínico»: un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:
 - a) se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado;
 - b) la decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico, o
 - c) se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual;

⁽¹⁾ DO C 253 de 3.9.2013, p. 10.

- 3) «ensayo clínico de bajo nivel de intervención»: un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:
- a) los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados;
 - b) según el protocolo del ensayo clínico:
 - i) los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o
 - ii) el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados, y
 - c) los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados;
- 4) «estudio observacional»: un estudio clínico distinto de un ensayo clínico;
- 5) «medicamento en investigación»: el que se está sometiendo a prueba o utilizando como referencia, incluso como placebo, en un ensayo clínico;
- 6) «práctica clínica habitual»: el tratamiento que suele seguirse para tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad o problema de salud;
- 7) «medicamento de terapia avanzada en investigación»: medicamento en investigación que responde a la definición de medicamento de terapia avanzada del artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
- 8) «medicamento auxiliar»: medicamento utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal y como se describe en el protocolo, pero no como medicamento en investigación;
- 9) «medicamento en investigación autorizado»: medicamento autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004, o bien, en cualquier Estado miembro implicado, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, con independencia de los cambios de etiquetado, que se utiliza como medicamento en investigación;
- 10) «medicamento auxiliar autorizado»: medicamento autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 o bien, en cualquier Estado miembro implicado, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, con independencia de los cambios de etiquetado, que se utiliza como medicamento auxiliar;
- 11) «comité ético»: organismo independiente establecido en un Estado miembro de conformidad con el Derecho de dicho Estado miembro y facultado para formular dictámenes a los efectos del presente Reglamento, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes o las organizaciones de pacientes;
- 12) «estado miembro implicado»: Estado miembro en el que se ha presentado una solicitud de autorización de ensayo clínico o de modificación sustancial en virtud, respectivamente, de los capítulos II y III del presente Reglamento;
- 13) «modificación sustancial»: todo cambio de cualquier aspecto del ensayo clínico que se realice tras la notificación de la decisión a que se hace referencia en los artículos 8, 14, 19, 20 o 23 y que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad o los derechos de los sujetos de ensayo o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico;
- 14) «promotor»: individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

- 15) «investigador»: persona encargada de la realización del ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos;
- 16) «investigador principal»: investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos;
- 17) «sujeto de ensayo»: persona que participa en un ensayo clínico, bien como receptor del medicamento en investigación o bien como control;
- 18) «menor»: sujeto de ensayo que, según la normativa del Estado miembro implicado, no ha alcanzado la edad legal para dar su consentimiento informado;
- 19) «sujeto incapaz»: sujeto de ensayo que, por razones distintas a las de la edad legal para dar su consentimiento informado, no es capaz de prestar su consentimiento informado, según la normativa del Estado miembro implicado;
- 20) «representante legalmente designado»: persona física o jurídica, autoridad u organismo que, según la normativa del Estado miembro implicado, está facultado para dar su consentimiento informado en nombre de un sujeto de ensayo incapaz o de un menor;
- 21) «consentimiento informado»: la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de ensayo clínico de su voluntad de participar en un ensayo clínico determinado, tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de los sujetos de ensayo menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en el ensayo clínico;
- 22) «protocolo»: documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico. El término «protocolo» comprende las sucesivas versiones de los protocolos y sus modificaciones;
- 23) «manual del investigador»: recopilación de datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación que sean pertinentes para el estudio de dicho medicamento en seres humanos;
- 24) «fabricación»: la fabricación total o parcial, así como las operaciones de división, acondicionamiento y etiquetado (incluido el enmascaramiento);
- 25) «inicio de un ensayo clínico»: primer acto de selección de un posible sujeto para un ensayo clínico concreto, salvo que el protocolo lo defina de otro modo;
- 26) «finalización de un ensayo clínico»: última visita del último sujeto de ensayo, o un momento posterior según lo defina el protocolo;
- 27) «finalización anticipada de un ensayo clínico»: terminación prematura de un ensayo clínico por cualquier motivo antes de que se cumplan las condiciones señaladas en el protocolo;
- 28) «paralización temporal de un ensayo clínico»: interrupción no prevista en el protocolo de la realización de un ensayo clínico por el promotor, que tiene la intención de reanudarlo;
- 29) «suspensión de un ensayo clínico»: interrupción de la realización de un ensayo clínico por un Estado miembro;
- 30) «buena práctica clínica»: conjunto detallado de requisitos de calidad éticos y científicos del diseño, la dirección, el desarrollo, la monitorización, la auditoría, el registro, el análisis y el informe de los ensayos clínicos que garanticen la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, así como la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico;
- 31) «inspección»: revisión oficial por una autoridad competente de los documentos, las instalaciones, los archivos, los sistemas de garantía de calidad y cualesquiera otros recursos que la autoridad competente considere relacionados con el ensayo clínico y que puedan encontrarse en el lugar del ensayo clínico, en las instalaciones del promotor o de la organización de investigación por contrato, o en cualquier otro establecimiento que la autoridad competente considere oportuno inspeccionar;

- 32) «acontecimiento adverso»: cualquier incidente perjudicial para la salud que sobreviene a un sujeto de ensayo al que se ha administrado un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con el mismo;
- 33) «acontecimiento adverso grave»: cualquier incidente perjudicial para la salud que, a cualquier dosis, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, dé lugar a una anomalía o malformación congénita, ponga en peligro la vida o produzca la muerte;
- 34) «reacción adversa grave e inesperada»: reacción adversa grave cuya naturaleza, gravedad o desenlace no sean coherentes con la información de seguridad de referencia;
- 35) «informe del estudio clínico»: informe del ensayo clínico presentado en un formato de búsqueda fácil y preparado de conformidad con el anexo I, parte I, módulo 5, de la Directiva 2001/83/CE, y presentado en una solicitud de autorización de comercialización.
3. A efectos del presente Reglamento, un sujeto de ensayo que responda a la vez a las definiciones de «menor» y de «sujeto incapaz» se considerará «sujeto incapaz».

Artículo 3

Principio general

Un ensayo clínico solo podrá realizarse si:

- a) los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos quedan protegidos y prevalecen sobre cualquier otro interés, y
- b) está diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

Artículo 4

Autorización previa

Un ensayo clínico estará sometido a examen científico y ético y se autorizará de conformidad con el presente Reglamento.

El examen ético se realizará por parte de un comité ético con arreglo al Derecho del Estado miembro implicado. El examen por parte del comité ético podrá abarcar aspectos considerados en la parte I del informe de evaluación para la autorización de ensayos clínicos a que se refiere el artículo 6, y en la parte II de ese informe de evaluación a que se refiere el artículo 7, de la forma que sea apropiada para cada Estado miembro implicado.

Los Estados miembros velarán por que los plazos y procedimientos para el examen por parte de los comités éticos sean compatibles con los plazos y los procedimientos establecidos en el presente Reglamento para la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico.

Artículo 5

Presentación de una solicitud

1. Para obtener una autorización, el promotor presentará un expediente de solicitud a los Estados miembros en los que desee realizar un ensayo, a través del portal mencionado en el artículo 80 («el portal de la UE»).

El promotor propondrá a uno de los Estados miembros implicados como Estado miembro notificante.

Si un Estado miembro implicado que no sea el Estado miembro notificante propuesto desea ser el Estado miembro notificante o si el Estado miembro notificante no desea serlo, ese Estado miembro esto se notificará a través del portal de la UE a todos los Estados miembros implicados a más tardar tres días después de la presentación del expediente de solicitud.

Si solo un Estado miembro implicado desea ser el Estado miembro notificante, o si el ensayo clínico involucra solamente a un Estado miembro, este será el Estado miembro notificante.

Si ningún Estado miembro implicado desea ser el Estado miembro notificante, o si más de un Estado miembro implicado desea ser el Estado miembro notificante, este será seleccionado mediante un acuerdo entre los Estados miembros implicados teniendo en cuenta las recomendaciones contempladas en el artículo 85, apartado 2, letra c).

Si no se alcanza ningún acuerdo entre los Estados miembros implicados, el Estado miembro propuesto será el Estado miembro notificante.

El Estado miembro notificante notificará que lo es al promotor y a los demás Estados miembros implicados a través del portal de la UE en un plazo de seis días a partir de la presentación del expediente de solicitud.

2. El promotor, cuando se solicite un ensayo clínico de bajo nivel de intervención en el que los medicamentos en investigación no se utilicen según las condiciones de la autorización de comercialización pero el uso de ese producto esté basado en pruebas y respaldado por datos científicos documentados sobre su seguridad y eficacia, propondrá a uno de los Estados miembros implicados, cuando su uso esté basado en pruebas, como Estado miembro notificante.

3. En un plazo de diez días a partir de la presentación del expediente de solicitud, el Estado miembro notificante validará la solicitud teniendo en cuenta las observaciones expresadas por los demás Estados miembros implicados y, a través del portal de la UE, comunicará al promotor lo siguiente:

- a) si el ensayo clínico solicitado entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;
- b) si el expediente de solicitud está completo, de conformidad con el anexo I.

Los Estados miembros implicados podrán comunicar al Estado miembro notificante cualquier observación pertinente para la validación de la solicitud en un plazo de siete días a partir de la presentación del expediente de solicitud.

4. Cuando el Estado miembro notificante no haya hecho una notificación al promotor en el plazo indicado en el apartado 3, párrafo primero, el ensayo clínico solicitado se considerará incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y la solicitud de expediente se considerará completa.

5. Cuando el Estado miembro notificante, teniendo en cuenta las observaciones expresadas por los demás Estados miembros implicados, considere que el expediente de solicitud está incompleto o que el ensayo clínico solicitado no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, se lo comunicará al promotor a través del portal de la UE, y fijará un plazo máximo de diez días para que el promotor presente sus observaciones sobre la solicitud o complete el expediente de solicitud a través del portal de la UE.

En el plazo de cinco días a partir de la recepción de las observaciones o del expediente de solicitud completado, el Estado miembro notificante notificará al promotor si la solicitud cumple los requisitos establecidos en el apartado 3, párrafo primero, letras a) y b).

Cuando el Estado miembro notificante no haya hecho una notificación al promotor en el plazo indicado en el párrafo primero, el ensayo clínico solicitado se considerará incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y el expediente de solicitud se considerará completo.

Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado el expediente de solicitud en el plazo indicado en el párrafo primero, se considerará que la solicitud ha caducado en todos los Estados miembros implicados.

6. A efectos del presente capítulo, la fecha de notificación al promotor con arreglo a lo dispuesto en los apartados 3 o 5 será la fecha de validación de la solicitud. Si no hay notificación al promotor, la fecha de validación será el último día del plazo respectivo indicado en los apartados 3 y 5.

Artículo 6

Informe de evaluación. Aspectos que incluye la parte I

1. El Estado miembro notificante evaluará la solicitud en relación con los siguientes aspectos:
 - a) si se trata efectivamente de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención, cuando así lo haya declarado el promotor;
 - b) la conformidad con el capítulo V en lo relativo a:
 - i) los beneficios terapéuticos y para la salud pública que se esperan, teniendo en cuenta:
 - las características de los medicamentos en investigación y los conocimientos que se tengan de ellos,
 - la pertinencia del ensayo clínico, incluyendo si los grupos de sujetos que participan en el ensayo clínico representan a la población que se va a tratar o, de no ser así, la explicación y justificación proporcionada de conformidad con el anexo I, apartado 17, letra y), del presente Reglamento; el estado actual de los conocimientos científicos; si el ensayo clínico ha sido recomendado o impuesto por las autoridades de regulación competentes en materia de evaluación y de autorización de comercialización de medicamentos; y, cuando sea aplicable, un dictamen formulado por el Comité Pediátrico sobre el plan de investigación pediátrica de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾,
 - la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico, teniendo en cuenta el planteamiento estadístico, el diseño del ensayo clínico y su metodología, incluyendo el tamaño de la muestra y la aleatorización, los comparadores y los criterios de valoración,
 - ii) los riesgos e inconvenientes para el sujeto de ensayo, tomando en consideración:
 - las características de los medicamentos en investigación y los medicamentos auxiliares, y los conocimientos que se tengan de ellos,
 - las características de la intervención, comparada con la práctica clínica habitual,
 - las medidas de seguridad, incluidas las disposiciones relativas a medidas para minimizar riesgos, el seguimiento, las notificaciones de seguridad y el plan de seguridad,
 - el riesgo que entraña para la salud del sujeto de ensayo el problema de salud para el que se está sometiendo a estudio el medicamento en investigación;
 - c) el cumplimiento de los requisitos de fabricación e importación de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares establecidos en el capítulo IX;
 - d) el cumplimiento de los requisitos de etiquetado establecidos en el capítulo X;
 - e) si el manual del investigador es completo y adecuado.
2. El Estado miembro notificante elaborará un informe de evaluación, cuya parte I consistirá en la evaluación de los aspectos expuestos en el apartado 1.
3. El informe de evaluación contendrá una de las siguientes conclusiones relativas a los aspectos tratados en su parte I:
 - a) la realización del ensayo clínico es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
 - b) la realización del ensayo clínico es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pero sometida al cumplimiento de condiciones específicas que se detallarán en la conclusión, o
 - c) la realización del ensayo clínico no es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
4. El Estado miembro notificante presentará la parte I definitiva del informe de evaluación a través del portal de la UE, con su conclusión, al promotor y a los demás Estados miembros implicados en el plazo de 45 días a partir de la fecha de validación.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 (DO L 378 de 27.11.2006, p. 1).

5. Si el ensayo clínico afecta a más de un Estado miembro, el proceso de evaluación constará de tres fases:
- una fase de evaluación inicial llevada a cabo por el Estado miembro notificante en el plazo de 26 días a partir de la fecha de validación;
 - una fase de examen coordinado llevada a cabo en el plazo de 12 días a partir del final de la fase de evaluación inicial con la participación de todos los Estados miembros implicados;
 - una fase de consolidación llevada a cabo por el Estado miembro notificante en el plazo de siete días a partir del final de la fase de examen coordinado.

Durante la fase de evaluación inicial, el Estado miembro notificante elaborará un proyecto de la parte I del informe de evaluación, que hará llegar a todos los demás Estados miembros implicados.

Durante la fase de examen coordinado, los Estados miembros implicados y el Estado miembro notificante examinarán conjuntamente la solicitud sobre la base del proyecto de la parte I del informe de evaluación y compartirán cualesquiera observaciones pertinentes para la solicitud.

Durante la fase de consolidación, el Estado miembro notificante tendrá debidamente en cuenta las observaciones de los demás Estados miembros implicados para redactar la versión definitiva de la parte I del informe de evaluación y hará constar cómo se ha abordado cada una de ellas. El Estado miembro notificante presentará la parte I definitiva del informe de evaluación al promotor y a todos los demás Estados miembros implicados en el plazo contemplado en el apartado 4.

6. A efectos del presente capítulo, la fecha en que el Estado miembro notificante presente la parte I definitiva del informe de evaluación al promotor y a los demás Estados miembros implicados será la fecha de comunicación del informe.

7. El Estado miembro notificante podrá también ampliar el plazo indicado en el apartado 4 hasta 50 días más para los ensayos clínicos con medicamentos en investigación de terapia avanzada o medicamentos que respondan a la definición del punto 1 del anexo al Reglamento (CE) nº 726/2004, a fin de poder consultar a expertos. En tal caso, los plazos indicados en los apartados 5 y 8 del presente artículo se aplicarán *mutatis mutandis*.

8. Entre la fecha de validación y la de comunicación del informe, únicamente el Estado miembro notificante podrá solicitar al promotor información suplementaria teniendo en cuenta las observaciones mencionadas en el apartado 5.

Para obtener y examinar esta información suplementaria del promotor de conformidad con los párrafos tercero y cuarto, el Estado miembro notificante podrá ampliar el plazo indicado en el apartado 4 en un máximo de 31 días.

El promotor presentará la información suplementaria solicitada en el plazo establecido por el Estado miembro notificante que no excederá de 12 días a partir de la recepción de la solicitud.

Una vez recibida la información suplementaria, los Estados miembros implicados y el Estado miembro notificante revisarán conjuntamente toda la información suplementaria facilitada por el promotor, así como la solicitud original, y pondrán en común cualesquiera observaciones pertinentes para la solicitud. El examen coordinado se llevará a cabo en un plazo de 12 días a partir de la recepción de la información suplementaria y la consolidación posterior se efectuará en un plazo de siete días a partir del final del examen coordinado. Al redactar la versión definitiva de la parte I del informe de evaluación, el Estado miembro notificante tendrá debidamente en cuenta las observaciones de los Estados miembros implicados y hará constar cómo se ha abordado cada una de ellas.

Si el promotor no facilita información suplementaria en el plazo establecido por el Estado miembro notificante de conformidad con el párrafo tercero, se considerará que ha desistido de la solicitud en todos los Estados miembros implicados.

Tanto la solicitud de información suplementaria como la información suplementaria se presentarán a través del portal de la UE.

Artículo 7

Informe de evaluación. Aspectos que incluye la parte II

- Cada Estado miembro implicado evaluará, para su territorio, los siguientes aspectos de la solicitud:
 - el cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado establecidos en el capítulo V;
 - si las modalidades para resarcir o compensar a los sujetos de ensayo cumplen los requisitos establecidos en el capítulo V, y el cumplimiento de los requisitos para compensar a los investigadores;

- c) si las modalidades de selección de los sujetos de ensayo cumplen los requisitos establecidos en el capítulo V;
- d) el cumplimiento de la Directiva 95/46/CE;
- e) el cumplimiento del artículo 49;
- f) el cumplimiento del artículo 50;
- g) el cumplimiento del artículo 76;
- h) el cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.

La evaluación de los aspectos expuestos en el apartado 1 constituirá la parte II del informe de evaluación.

2. Cada Estado miembro implicado completará su evaluación en un plazo de 45 días a partir de la fecha de validación y presentará, a través del portal de la UE, la parte II del informe de evaluación, incluidas sus conclusiones, al promotor.

Cada Estado miembro implicado, únicamente en el plazo indicado en el párrafo primero y por motivos justificados, podrá solicitar al promotor información suplementaria sobre los aspectos mencionados en el apartado 1.

3. Para obtener y examinar la información suplementaria contemplada en el apartado 2, párrafo segundo, del promotor de acuerdo con los párrafos segundo y tercero, el Estado miembro implicado podrá ampliar el plazo indicado en el apartado 2, párrafo primero, en un máximo de 31 días.

El promotor presentará la información suplementaria solicitada en el plazo establecido por el Estado miembro de que se trate en un plazo que no excederá de 12 días a partir de la recepción de la solicitud.

Una vez recibida la información suplementaria, el Estado miembro implicado completará su evaluación en un plazo de 19 días.

Si el promotor no facilita información suplementaria en el plazo establecido por el Estado miembro implicado de conformidad con el párrafo segundo, se considerará que ha desistido de la solicitud en ese Estado miembro implicado.

Tanto la solicitud de información suplementaria como la información suplementaria se presentarán a través del portal de la UE.

Artículo 8

Decisión sobre el ensayo clínico

1. Cada Estado miembro implicado comunicará al promotor a través del portal de la UE si el ensayo clínico se autoriza, si se autoriza con condiciones o si se deniega la autorización.

La notificación se efectuará mediante una decisión única, en el plazo de cinco días a partir de la fecha de comunicación del informe o del último día de la evaluación contemplada en el artículo 7, según la que sea posterior.

La autorización de ensayo clínico supeditada a condiciones se limita a condiciones que, por su naturaleza, no pueden cumplirse en el momento de esa autorización.

2. Si la conclusión del Estado miembro notificante sobre la parte I del informe de evaluación es que la realización del ensayo clínico es aceptable o aceptable supeditada al cumplimiento de determinadas condiciones, esa conclusión se considerará la conclusión del Estado miembro implicado.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero, un Estado miembro implicado podrá manifestar su desacuerdo con la conclusión del Estado miembro notificante por lo que se refiere a la parte I del informe de evaluación solamente por los siguientes motivos:

- a) cuando considere que la participación en el ensayo clínico supondría que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual en el Estado miembro implicado;
- b) incumplimiento de su Derecho nacional a que se refiere el artículo 90;
- c) observaciones sobre la seguridad del sujeto de ensayo, y la fiabilidad y la solidez de los datos presentadas conforme al artículo 6, apartados 5 o 8.

Si un Estado miembro implicado está en desacuerdo con la conclusión sobre la base del párrafo segundo, comunicará su desacuerdo a la Comisión, a todos los Estados miembros implicados y al promotor, a través del portal de la UE, con una justificación detallada.

3. Si, por lo que respecta a los aspectos regulados por la parte I del informe de evaluación, el ensayo clínico es aceptable o aceptable supeditado al cumplimiento de determinadas condiciones, el Estado miembro implicado incluirá en la decisión su propia conclusión sobre la parte II del informe de evaluación.
4. Un Estado miembro implicado denegará la autorización de un ensayo clínico si está en desacuerdo con la conclusión del Estado miembro notificante por lo que se refiere a la parte I del informe de evaluación por cualquiera de los motivos contemplados en el apartado 2, párrafo segundo, o si considera, por motivos debidamente justificados, que los aspectos que se tratan en la parte II del informe de evaluación no se cumplen, o cuando un comité ético haya emitido un dictamen negativo que, de conformidad con el Derecho del Estado miembro implicado en el que esté establecido, sea válido en todo el territorio de ese Estado miembro. Ese Estado miembro establecerá un procedimiento de recurso de dicha denegación.
5. Si la conclusión del Estado miembro notificante sobre la parte I del informe de evaluación es que el ensayo clínico no es aceptable, esa conclusión se considerará la conclusión de todos los Estados miembros implicados.
6. Cuando el Estado miembro implicado no haya notificado al promotor su decisión en los plazos pertinentes a que se refiere el apartado 1, la conclusión de la parte I del informe de evaluación se considerará la decisión del Estado miembro implicado sobre la solicitud de autorización de ensayo clínico.
7. Los Estados miembros implicados no podrán solicitar al promotor información suplementaria sobre los aspectos que se tratan en la parte I del informe de evaluación después de la fecha de comunicación del informe.
8. A efectos del presente capítulo, la fecha de notificación será la fecha en la que se notifica al promotor la decisión a la que hace referencia el apartado 1. Si no hay notificación al promotor de conformidad con el apartado 1, la fecha de notificación se considerará el último día del plazo indicado en el apartado 1.
9. Si no se ha incluido a ningún sujeto en el ensayo clínico en un Estado miembro implicado en el plazo de dos años a partir de la fecha de notificación de la autorización, la autorización expirará en dicho Estado miembro implicado salvo que se haya aprobado una ampliación a petición del promotor de conformidad con el procedimiento establecido en el capítulo III.

Artículo 9

Personas que evalúan la solicitud

1. Los Estados miembros velarán por que las personas que validan y evalúan la solicitud no tengan conflictos de intereses, sean independientes del promotor, del centro de ensayo clínico y de los investigadores implicados y de las personas que financien el ensayo clínico, y estén libres de cualquier otra influencia indebida.

Con el fin de garantizar la independencia y la transparencia, los Estados miembros velarán por que las personas que validen y evalúen la solicitud por lo que se refiere a los aspectos tratados en las partes I y II del informe de evaluación no tengan intereses financieros o personales que puedan afectar a su imparcialidad. Estas personas presentarán anualmente una declaración de intereses económicos.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que la evaluación se realiza conjuntamente por un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias.
3. Una persona lega, como mínimo, participará en la evaluación.

Artículo 10

Consideraciones específicas sobre colectivos vulnerables

1. Cuando los sujetos de ensayo sean menores, se prestará una atención específica a la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico a partir de la experiencia en pediatría o recabando asesoramiento sobre los problemas clínicos, éticos y psicosociales específicos de la pediatría.

2. Cuando se trate de sujetos de ensayo incapaces, se prestará una atención específica a la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico a partir de la experiencia que se tenga sobre la enfermedad en cuestión y el colectivo de pacientes afectado o recabando asesoramiento sobre los problemas clínicos, éticos y psicosociales específicos de esta enfermedad y estos pacientes.
3. Cuando los sujetos de ensayo sean mujeres embarazadas o en período de lactancia, se prestará una atención específica a la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico a partir de los conocimientos especializados sobre el correspondiente problema de salud y la población representada por los sujetos de ensayo de que se trate.
4. Si, de acuerdo con el protocolo, el ensayo clínico prevé la participación de grupos o subgrupos específicos de sujetos de ensayo, en su caso, se prestará una atención específica a la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico sobre la base de los conocimientos especializados en el colectivo representado por los sujetos de ensayo de que se trate.
5. En toda solicitud de autorización de un ensayo clínico a que hace referencia el artículo 35, se prestará atención específica a las circunstancias de la realización del ensayo clínico.

Artículo 11

Presentación y evaluación de las solicitudes limitadas a aspectos que incluye la parte I o la parte II del informe de evaluación

Si el promotor así lo solicita, la solicitud de autorización de un ensayo clínico, su evaluación y la conclusión se limitarán a los aspectos que incluye la parte I del informe de evaluación.

Tras la notificación de la conclusión relativa a los aspectos que incluye la parte I del informe de evaluación, el promotor podrá solicitar en un plazo de dos años una autorización limitada a los aspectos que incluye la parte II del informe de evaluación. En dicha solicitud, el promotor declarará que no le consta ninguna información sustancial nueva que alteraría la validez de alguno de los elementos presentados en la solicitud sobre los aspectos que incluye la parte I del informe de evaluación. En este caso, la solicitud se evaluará de conformidad con el artículo 7, y el Estado miembro implicado notificará su decisión sobre el ensayo clínico de conformidad con el artículo 8. En aquellos Estados miembros en que el promotor no solicite una autorización limitada a los aspectos que se incluyen en la parte II del informe de evaluación en un plazo de dos años, se considerará que la solicitud sobre los aspectos que incluye la parte I del informe de evaluación ha caducado.

Artículo 12

Retirada

El promotor podrá retirar su solicitud en cualquier momento hasta la fecha de comunicación del informe. En tal caso, la solicitud solo podrá ser retirada con respecto a todos los Estados miembros implicados. Los motivos de la retirada se comunicarán a través del portal de la UE.

Artículo 13

Reiteración de una solicitud

El presente capítulo se entenderá sin perjuicio de la posibilidad que tiene el promotor, tras la denegación de una autorización o la retirada de una solicitud, de volver a presentar una solicitud de autorización a cualquier Estado miembro en el que desee realizar un ensayo. Dicha solicitud se considerará una nueva solicitud de autorización de otro ensayo clínico.

Artículo 14

Ampliación ulterior a otro Estado miembro implicado

1. Si el promotor desea ampliar un ensayo clínico autorizado a otro Estado miembro («nuevo Estado miembro implicado»), presentará un expediente de solicitud a dicho Estado miembro a través del portal de la UE.

El expediente de solicitud solo podrá presentarse después de la fecha de notificación de la decisión de autorización inicial.

2. El Estado miembro notificante del expediente de solicitud mencionado en el apartado 1 será el Estado miembro notificante del procedimiento de autorización inicial.

3. El nuevo Estado miembro implicado comunicará al promotor a través del portal de la UE en el plazo de 52 días a partir de la fecha de presentación del expediente de solicitud a que se refiere el apartado 1 mediante una decisión única si el ensayo clínico se autoriza, si se autoriza con condiciones o si se deniega la autorización.

Una autorización de ensayo clínico supeditada a condiciones se limita a condiciones que, por su naturaleza, no pueden cumplirse en el momento de esa autorización.

4. Si la conclusión del Estado miembro notificante sobre la parte I del informe de evaluación es que la realización del ensayo clínico es aceptable o aceptable supeditada al cumplimiento de determinadas condiciones, esa conclusión se considerará la conclusión del nuevo Estado miembro implicado.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero, un nuevo Estado miembro implicado podrá manifestar su desacuerdo con la conclusión del Estado miembro notificante por lo que se refiere a la parte I del informe de evaluación solamente por los siguientes motivos:

- a) cuando considere que la participación en el ensayo clínico supondría que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual en el Estado miembro implicado;
- b) incumplimiento de su Derecho nacional a que se refiere el artículo 90;
- c) observaciones sobre la seguridad del sujeto de ensayo, y la fiabilidad y la solidez de los datos presentadas conforme a los apartados 5 o 6.

Cuando un nuevo Estado miembro implicado no esté de acuerdo con la conclusión, sobre la base del párrafo segundo, comunicará su desacuerdo, junto con una justificación detallada, a través del portal de la UE, a la Comisión, a todos los Estados miembros implicados y al promotor.

5. Entre la fecha de presentación del expediente de solicitud mencionado en el apartado 1 y cinco días antes de que venza el plazo indicado en el apartado 3, el nuevo Estado miembro implicado podrá comunicar cualesquiera observaciones sobre la solicitud al Estado miembro notificante y a los demás los Estados miembros implicados a través del portal de la UE.

6. Entre la fecha de presentación del expediente de solicitud mencionado en el apartado 1 y la expiración del plazo indicado en el apartado 3, únicamente el Estado miembro notificante podrá solicitar al promotor información suplementaria sobre los aspectos tratados en la parte I del informe de evaluación, teniendo en cuenta las observaciones mencionadas en el apartado 5.

Para obtener y examinar esta información suplementaria del promotor de conformidad con los párrafos tercero y cuarto, el Estado miembro notificante podrá ampliar el plazo indicado en el apartado 3, párrafo primero, en un máximo de 31 días.

El promotor presentará la información suplementaria solicitada en el plazo establecido por el Estado miembro notificante que no excederá de 12 días a partir de la recepción de la solicitud.

Una vez recibida la información suplementaria, el nuevo Estado miembro implicado, junto con todos los demás Estados miembros implicados y el Estado miembro notificante, examinarán conjuntamente toda la información suplementaria facilitada por el promotor así como la solicitud original, y pondrán en común cualesquiera observaciones pertinentes para la solicitud. El examen coordinado se llevará a cabo en un plazo de 12 días a partir de la recepción de la información suplementaria y la consolidación posterior se efectuará en un plazo de siete días a partir del final del examen coordinado. El Estado miembro notificante tendrá debidamente en cuenta las observaciones de los Estados miembros implicados y hará constar cómo se ha abordado cada una de ellas.

Si el promotor no facilita información suplementaria en el plazo establecido por el Estado miembro notificante de conformidad con el párrafo tercero, se considerará que ha desistido de la solicitud en el nuevo Estado miembro implicado.

Tanto la solicitud de información suplementaria como la información suplementaria se presentarán a través del portal de la UE.

7. El nuevo Estado miembro implicado evaluará, para su territorio, los aspectos tratados en la parte II del informe de evaluación en el plazo indicado en el apartado 3 y presentará, a través del portal de la UE, la parte II del informe de evaluación, incluida su conclusión, al promotor. En ese plazo, y por motivos justificados, podrá solicitar al promotor información suplementaria del promotor sobre los aspectos tratados en la parte II del informe de evaluación en lo relativo a su territorio.

8. Para obtener y examinar la información suplementaria del promotor mencionada en el apartado 7 de conformidad con los párrafos segundo y tercero, el nuevo Estado miembro implicado podrá ampliar el plazo indicado en el apartado 7 en un máximo de 31 días.

El promotor presentará la información suplementaria solicitada en el plazo establecido por el nuevo Estado miembro implicado que no excederá de 12 días a partir de la recepción de la solicitud.

Una vez recibida la información suplementaria, el Estado miembro implicado completará su evaluación en un plazo de 19 días.

Si el promotor no facilita información suplementaria en el plazo establecido por el nuevo Estado miembro implicado de conformidad con el párrafo segundo, se considerará que ha desistido de la solicitud en el nuevo Estado miembro implicado.

Tanto la solicitud de información suplementaria como la información suplementaria se presentarán a través del portal de la UE.

9. Si, por lo que respecta a los aspectos regulados por la parte I del informe de evaluación, la realización del ensayo clínico es aceptable o aceptable supeditada al cumplimiento de determinadas condiciones, el nuevo Estado miembro implicado incluirá en la decisión su propia conclusión sobre la parte II del informe de evaluación.

10. El nuevo Estado miembro implicado denegará la autorización del ensayo clínico si está en desacuerdo con la conclusión del Estado miembro notificante por lo que se refiere a la parte I del informe de evaluación por cualquiera de los motivos contemplados en el apartado 4, párrafo segundo, o si considera, por motivos debidamente justificados, que no se cumplen los aspectos que se tratan en la parte II del informe de evaluación, o cuando un comité ético haya emitido un dictamen negativo que, de conformidad con el Derecho del nuevo Estado miembro implicado en que esté establecido, sea válido en todo el territorio de ese nuevo Estado miembro. Ese nuevo Estado miembro implicado establecerá un procedimiento de recurso de dicha denegación.

11. Cuando el nuevo Estado miembro implicado no haya notificado al promotor su decisión en el plazo indicado en el apartado 3, o en caso de que ese plazo se haya ampliado de acuerdo con los apartados 6 o 8 cuando el nuevo Estado miembro implicado no haya notificado al promotor su decisión dentro del plazo ampliado, la conclusión de la parte I del informe de evaluación se considerará la decisión de ese nuevo Estado miembro implicado sobre la solicitud de autorización de ensayo clínico.

12. Un promotor no presentará un expediente de solicitud con arreglo al presente artículo cuando un procedimiento de los establecidos en el capítulo III esté pendiente por lo que respecta a dicho ensayo clínico.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE UNA MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE UN ENSAYO CLÍNICO

Artículo 15

Principios generales

Solo podrá efectuarse una modificación sustancial, incluida la incorporación de un centro de ensayos clínicos o el cambio de un investigador principal en el centro de ensayos clínicos, si se ha autorizado previamente de conformidad con el procedimiento establecido en el presente capítulo.

Artículo 16

Presentación de una solicitud

Para obtener una autorización, el promotor presentará un expediente de solicitud a los Estados miembros implicados a través del portal de la UE.

Artículo 17

Validación de una solicitud de autorización de modificación sustancial de un aspecto que incluye la parte I del informe de evaluación

1. El Estado miembro notificante respecto de la autorización de una modificación sustancial será el Estado miembro notificante del procedimiento de autorización inicial.

Los Estados miembros implicados podrán comunicar al Estado miembro notificante cualquier observación pertinente para la validación de la solicitud de una modificación sustancial en el plazo de cinco días a partir de la presentación del expediente de solicitud.

2. Dentro del plazo de seis días a partir de la presentación del expediente de solicitud, el Estado miembro notificante validará la solicitud teniendo en cuenta las observaciones expresadas por los demás Estados miembros implicados y comunicará al promotor, a través del portal de la UE, lo siguiente:

- a) si la modificación sustancial se refiere a un aspecto incluido en la parte I del informe de evaluación;
- b) si el expediente de solicitud está completo, de conformidad con el anexo II.

3. Cuando el Estado miembro notificante no haya hecho una notificación al promotor en el plazo indicado en el apartado 2, se considerará que la modificación sustancial solicitada se refiere a un aspecto incluido en la parte I del informe de evaluación, y el expediente de solicitud se considerará completo.

4. Cuando el Estado miembro notificante, teniendo en cuenta las observaciones expresadas por los demás Estados miembros implicados, considere que la solicitud no se refiere a un aspecto incluido en la parte I del informe de evaluación o que el expediente de solicitud no está completo, se lo comunicará al promotor a través del portal de la UE y fijará un plazo máximo de diez días para que el promotor presente sus observaciones sobre la solicitud o complete el expediente de solicitud a través del portal de la UE.

En el plazo de cinco días a partir de la recepción de las observaciones o del expediente de solicitud completo, el Estado miembro notificante notificará al promotor si la solicitud cumple los requisitos establecidos en el apartado 2, letras a) y b).

Cuando el Estado miembro notificante no haya hecho una notificación al promotor en el plazo indicado en el párrafo segundo, se considerará que la modificación sustancial solicitada se refiere a un aspecto incluido en la parte I del informe de evaluación, y el expediente de solicitud se considerará completo.

Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado el expediente de solicitud en el plazo indicado en el párrafo primero, se considerará que la solicitud ha caducado en todos los Estados miembros implicados.

5. A efectos de los artículos 18, 19 y 22, la fecha de notificación al promotor con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 o 4 será la fecha de validación de la solicitud. Si no hay notificación al promotor, la fecha de validación será el último día de los plazos respectivos indicados en los apartados 2 y 4.

Artículo 18

Evaluación de una modificación sustancial de un aspecto incluido en la parte I del informe de evaluación

1. El Estado miembro notificante evaluará la solicitud en lo que atañe a un aspecto incluido en la parte I del informe de evaluación, considerando también si un ensayo clínico seguirá siendo un ensayo de bajo nivel de intervención después de su modificación sustancial, y elaborará un informe de evaluación.

2. El informe de evaluación contendrá una de las siguientes conclusiones relativas a los aspectos tratados en su parte I:

- a) la modificación sustancial es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
- b) la modificación sustancial es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pero está supeditada al cumplimiento de determinadas condiciones que se detallarán en la conclusión, o
- c) la modificación sustancial no es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

3. El Estado miembro notificante presentará el informe de evaluación definitivo, a través del portal de la UE, incluida su conclusión, al promotor y a los demás Estados miembros implicados en el plazo de 38 días a partir de la fecha de validación.

A efectos del presente artículo y de los artículos 19 y 23, la fecha de comunicación del informe será la fecha de presentación del informe de evaluación definitivo al promotor y a los demás Estados miembros implicados.

4. Si el ensayo clínico afecta a más de un Estado miembro, el proceso de evaluación de una modificación sustancial constará de tres fases:

- a) una fase de evaluación inicial llevada a cabo por el Estado miembro notificante en el plazo de 19 días a partir de la fecha de validación;
- b) una fase de examen coordinado llevada a cabo en el plazo de 12 días a partir del momento en que finalice la fase de evaluación inicial con la participación de todos los Estados miembros implicados;
- c) una fase de consolidación llevada a cabo por el Estado miembro notificante en el plazo de siete días a partir del momento en que finalice la fase de examen coordinado.

Durante la fase de evaluación inicial, el Estado miembro notificante elaborará un proyecto de informe de evaluación, que hará llegar a todos los Estados miembros implicados.

Durante la fase de examen coordinado, todos los Estados miembros implicados y el Estado miembro notificante examinarán conjuntamente la solicitud sobre la base del proyecto de informe de evaluación y compartirán cualesquiera observaciones pertinentes para la solicitud.

Durante la fase de consolidación el Estado miembro notificante tendrá debidamente en cuenta las observaciones de los demás Estados miembros implicados al redactar la versión definitiva del informe de evaluación y hará constar cómo se ha abordado cada una de ellas. El Estado miembro notificante presentará el informe de evaluación definitivo al promotor y a todos los demás Estados miembros implicados a más tardar en la fecha de comunicación del informe.

5. El Estado miembro notificante también podrá ampliar el plazo indicado en el apartado 3 en hasta 50 días más para los ensayos clínicos con medicamentos en investigación de terapia avanzada o medicamentos que responden a la definición del punto 1 del anexo al Reglamento (CE) nº 726/2004, a fin de poder consultar a expertos. En tal caso, los plazos indicados en los apartados 4 y 6 del presente artículo se aplicarán *mutatis mutandis*.

6. Entre la fecha de validación y la de comunicación del informe, únicamente el Estado miembro notificante podrá solicitar información suplementaria al promotor, teniendo en cuenta las observaciones mencionadas en el apartado 4.

Para obtener y examinar esta información suplementaria del promotor de conformidad con los párrafos tercero y cuarto, el Estado miembro notificante podrá ampliar el plazo indicado en el apartado 3, párrafo primero, en un máximo de 31 días.

El promotor enviará la información suplementaria solicitada en el plazo establecido por el Estado miembro notificante que no excederá de 12 días a partir de la recepción de la solicitud.

Una vez recibida la información suplementaria, los Estados miembros implicados y el Estado miembro notificante revisarán conjuntamente toda la información suplementaria facilitada por el promotor, así como la solicitud original, y pondrán en común cualesquiera observaciones pertinentes para la solicitud. El examen coordinado se llevará a cabo en un plazo de 12 días a partir de la recepción de la información suplementaria y la consolidación posterior se efectuará en un plazo de siete días a partir del final del examen coordinado. Al redactar la versión definitiva del informe de evaluación, el Estado miembro notificante tendrá debidamente en cuenta las observaciones de los demás Estados miembros implicados y hará constar cómo se ha abordado cada una de ellas.

Si el promotor no facilita información suplementaria en el plazo establecido por el Estado miembro notificante de conformidad con el párrafo tercero, se considerará que ha desistido de la solicitud en todos los Estados miembros implicados.

Tanto la solicitud de información suplementaria como la información suplementaria se presentarán a través del portal de la UE.

Artículo 19

Decisión sobre la modificación sustancial de un aspecto incluido en la parte I del informe de evaluación

1. Cada Estado miembro implicado comunicará al promotor a través del portal de la UE si la modificación sustancial se autoriza, si se autoriza con condiciones o si se deniega la autorización.

La notificación se efectuará mediante una decisión única, en el plazo de cinco días a partir de la fecha de comunicación del informe.

La autorización de una modificación sustancial supeditada a condiciones se limita a condiciones que, por su naturaleza, no pueden cumplirse en el momento de esa autorización.

2. Si la conclusión del Estado miembro notificante es que la modificación sustancial es aceptable o aceptable supeditada al cumplimiento de determinadas condiciones, esa conclusión se considerará la conclusión del Estado miembro implicado.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero, un Estado miembro implicado podrá manifestar su desacuerdo con la conclusión del Estado miembro notificante solamente por los siguientes motivos:

- a) cuando considere que la participación en el ensayo clínico supondría que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual en el Estado miembro implicado;
- b) incumplimiento de su Derecho nacional a que se refiere el artículo 90;
- c) observaciones sobre la seguridad del sujeto de ensayo y la fiabilidad y la solidez de los datos presentados conforme al artículo 18, apartados 4 o 6.

Si el Estado miembro implicado está en desacuerdo con la conclusión sobre la base del párrafo segundo, comunicará su desacuerdo a la Comisión, a todos los Estados miembros implicados y al promotor, a través del portal de la UE, con una justificación detallada.

Un Estado miembro implicado denegará la autorización de una modificación sustancial si está en desacuerdo con la conclusión del Estado miembro notificante por lo que se refiere a la parte I del informe de evaluación por cualquiera de los motivos contemplados en el párrafo segundo, o cuando un comité ético haya emitido un dictamen negativo que, de conformidad con el Derecho de ese Estado miembro implicado, sea válido en todo el territorio de ese Estado miembro. Ese Estado miembro establecerá un procedimiento de recurso de dicha denegación.

3. Si la conclusión del Estado miembro notificante sobre la modificación sustancial de aspectos incluidos en la parte I del informe de evaluación es que la modificación sustancial no es aceptable, esa conclusión se considerará la conclusión de todos los Estados miembros implicados.

4. Cuando el Estado miembro implicado no haya notificado al promotor su decisión en el plazo indicado en el apartado 1, se considerará que la conclusión del informe de evaluación constituye la decisión del Estado miembro implicado sobre la solicitud de autorización de la modificación sustancial.

Artículo 20

Validación, evaluación y decisión relativas a la modificación sustancial de un aspecto incluido en la parte II del informe de evaluación

1. En el plazo de seis días a partir de la presentación del expediente de solicitud, el Estado miembro implicado comunicará al promotor, a través del portal de la UE, lo siguiente:

- a) si la modificación sustancial se refiere a un aspecto incluido en la parte II del informe de evaluación, y
- b) si la solicitud está completa, de conformidad con el anexo II.

2. Cuando el Estado miembro implicado no haya hecho una notificación al promotor en el plazo indicado en el apartado 1, se considerará que la modificación sustancial solicitada se refiere a un aspecto incluido en la parte II del informe de evaluación, y el expediente de solicitud se considerará completo.

3. Cuando el Estado miembro implicado considere que la solicitud no se refiere a un aspecto incluido en la parte II del informe de evaluación, o que el expediente de solicitud no está completo, se lo comunicará al promotor a través del portal de la UE, y fijará un plazo máximo de diez días para que el promotor presente sus observaciones o complete la solicitud a través del portal de la UE.

En el plazo de cinco días a partir de la recepción de las observaciones o del expediente de solicitud completado, el Estado miembro notificante notificará al promotor si la solicitud cumple los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) y b).

Cuando el Estado miembro implicado no haya hecho una notificación al promotor en el plazo indicado en el párrafo segundo, se considerará que la modificación sustancial se refiere a un aspecto incluido en la parte II del informe de evaluación, y el expediente de solicitud se considerará completo.

Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado el expediente de solicitud en el plazo indicado en el párrafo primero, se considerará que la solicitud ha caducado en el Estado miembro implicado.

4. A los efectos del presente artículo, la fecha de notificación al promotor con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 o 3 será la fecha de validación de la solicitud. Si no hay notificación al promotor, la fecha de validación será el último día de los plazos respectivos indicados en los apartados 1 y 3.

5. El Estado miembro implicado evaluará la solicitud y presentará al promotor a través del portal de la UE la parte II del informe de evaluación, incluida su conclusión y la decisión de si la modificación sustancial se autoriza, si se autoriza con condiciones o si se deniega la autorización.

La notificación se efectuará mediante una decisión única en el plazo de 38 días a partir de la fecha de validación.

La autorización de una modificación sustancial supeditada a condiciones se limita a condiciones que, por su naturaleza, no pueden cumplirse en el momento de esa autorización.

6. En el plazo indicado en el apartado 5, párrafo segundo, y por motivos justificados, el Estado miembro implicado podrá solicitar al promotor, por motivos debidamente justificados, información suplementaria sobre la modificación sustancial en lo relativo a su territorio.

Para obtener y examinar esta información suplementaria del promotor, el Estado miembro implicado podrá ampliar el plazo indicado en el párrafo segundo del apartado 5 en un máximo de 31 días.

El promotor presentará la información suplementaria solicitada en el plazo establecido por el Estado miembro implicado que no excederá de 12 días a partir de la recepción de la solicitud.

Una vez recibida la información suplementaria, el Estado miembro implicado completará su evaluación en un plazo de 19 días.

Si el promotor no facilita información suplementaria en el plazo fijado por el Estado miembro implicado de conformidad con el párrafo tercero, se considerará que ha desistido de la solicitud en ese Estado miembro.

Tanto la solicitud de información suplementaria como la información suplementaria se presentarán a través del portal de la UE.

7. Un Estado miembro implicado denegará la autorización de una modificación sustancial si considera, por motivos debidamente justificados, que no se cumplen los aspectos incluidos en la parte II del informe de evaluación o cuando un comité ético haya emitido un dictamen negativo que, de conformidad con el Derecho del Estado miembro implicado en que esté establecido, sea válido en todo el territorio de ese Estado miembro. Ese Estado miembro establecerá un procedimiento de recurso de dicha denegación.

8. Cuando el Estado miembro implicado no haya notificado al promotor su decisión en los plazos indicados en los apartados 5 y 6, la modificación sustancial se considerará autorizada en ese Estado miembro.

Artículo 21

Modificación sustancial de aspectos incluidos en las partes I y II del informe de evaluación

1. Cuando una modificación sustancial se refiera a aspectos incluidos en las partes I y II del informe de evaluación, la solicitud de autorización de la misma se validará de conformidad con el artículo 17.

2. Los aspectos incluidos en la parte I del informe de evaluación se evaluarán de conformidad con el artículo 18, y los aspectos incluidos en la parte II de conformidad con el artículo 22.

*Artículo 22***Evaluación de la modificación sustancial de aspectos incluidos en las partes I y II del informe de evaluación.
Evaluación de los aspectos incluidos en la parte II del informe de evaluación**

1. Cada Estado miembro implicado evaluará, para su propio territorio, los aspectos de la modificación sustancial que están incluidos en la parte II del informe de evaluación y, a través del portal de la UE, presentará ese informe, incluida su conclusión, al promotor en un plazo de 38 días a partir de la fecha de validación.
2. En el plazo indicado en el apartado 1, y por motivos justificados, el Estado miembro implicado podrá solicitar al promotor información suplementaria sobre la modificación sustancial en lo relativo a su territorio.
3. Para obtener y examinar la información suplementaria del promotor mencionada en el apartado 2 de conformidad con los párrafos tercero y cuarto, el Estado miembro implicado podrá ampliar el plazo indicado en el apartado 1 en un máximo de 31 días.

El promotor enviará la información suplementaria solicitada en el plazo establecido por el Estado miembro implicado que no excederá de 12 días a partir de la recepción de la solicitud.

Una vez recibida la información suplementaria, el Estado miembro implicado completará su evaluación en un plazo de 19 días.

Si el promotor no facilita la información suplementaria solicitada en el plazo establecido por el Estado miembro implicado de conformidad con el párrafo segundo, se considerará que ha desistido de la solicitud en ese Estado miembro.

Tanto la solicitud de información suplementaria como la información suplementaria se presentarán a través del portal de la UE.

*Artículo 23***Decisión sobre la modificación sustancial de aspectos incluidos en las partes I y II del informe de evaluación**

1. Cada Estado miembro implicado notificará al promotor, a través del portal de la UE, si la modificación sustancial se autoriza, si se autoriza con condiciones o si se deniega la autorización.

La notificación se efectuará mediante una decisión única, en un plazo de cinco días a partir de la fecha de comunicación del informe o a más tardar el último día del plazo de evaluación previsto en el artículo 22, según la que sea posterior.

La autorización de una modificación sustancial supeditada a condiciones se limita a condiciones que, por su naturaleza, no pueden cumplirse en el momento de esa autorización.

2. Si la conclusión del Estado miembro notificante es que la modificación sustancial de aspectos incluidos en la parte I del informe de evaluación es aceptable o aceptable supeditada al cumplimiento de determinadas condiciones, esa conclusión se considerará la conclusión del Estado miembro implicado.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero, un Estado miembro implicado podrá manifestar su desacuerdo con la conclusión del Estado miembro notificante solamente por los siguientes motivos:

- a) cuando considere que la participación en el ensayo clínico supondría que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual en el Estado miembro implicado;
- b) incumplimiento del Derecho nacional a que se refiere el artículo 90;
- c) observaciones sobre la seguridad del sujeto de ensayo y la fiabilidad y la solidez de los datos presentadas conforme al artículo 18, apartados 4 o 6.

Si el Estado miembro implicado esté en desacuerdo con la conclusión relativa a la modificación sustancial de aspectos incluidos en la parte I del informe de evaluación sobre la base del párrafo segundo, comunicará su desacuerdo a la Comisión, a todos los Estados miembros implicados y al promotor, a través del portal de la UE, con una justificación detallada.

3. Si la modificación sustancial de aspectos incluidos en la parte I del informe de evaluación es aceptable o aceptable supeditada al cumplimiento de determinadas condiciones, el Estado miembro implicado incluirá en la decisión su propia conclusión sobre la modificación sustancial de aspectos incluidos en la parte II del informe de evaluación.
4. Un Estado miembro implicado denegará la autorización de una modificación sustancial si está en desacuerdo con la conclusión del Estado miembro notificante por lo que se refiere a la modificación sustancial de aspectos incluidos en la parte I del informe de evaluación por cualquiera de los motivos contemplados en el apartado 2, párrafo segundo, o si considera, por motivos debidamente justificados, que no se cumplen los aspectos incluidos en la parte II del informe de evaluación, o cuando un comité ético haya emitido un dictamen negativo que, de conformidad con el Derecho del Estado miembro implicado en que esté establecido, sea válido en todo el territorio de ese Estado miembro. Ese Estado miembro implicado establecerá un procedimiento de recurso de dicha denegación.
5. Si la conclusión del Estado miembro notificante sobre la modificación sustancial de aspectos incluidos en la parte I del informe de evaluación es que la modificación sustancial no es aceptable, esa conclusión se considerará la conclusión del Estado miembro implicado.
6. Cuando el Estado miembro implicado no haya notificado al promotor su decisión en los plazos indicados en el apartado 1, se considerará que la conclusión sobre la modificación sustancial de aspectos incluidos en la parte I del informe de evaluación constituye la decisión del Estado miembro implicado sobre la solicitud de autorización de modificación sustancial.

Artículo 24

Personas que evalúan la solicitud de modificación sustancial

El artículo 9 se aplica a las evaluaciones efectuadas en virtud del presente capítulo.

CAPÍTULO IV

EXPEDIENTE DE SOLICITUD

Artículo 25

Datos que debe contener el expediente de solicitud

1. El expediente de solicitud de autorización de un ensayo clínico contendrá toda la documentación e información necesarias requeridas para la validación y evaluación a las que se hace referencia en el capítulo II y relativas a:
 - a) la realización del ensayo clínico, incluido su contexto científico y las disposiciones adoptadas;
 - b) el promotor, los investigadores, los posibles sujetos de ensayo clínico, los sujetos y centros de ensayo;
 - c) los medicamentos en investigación y, cuando sea necesario, los medicamentos auxiliares, en particular sus propiedades, etiquetado, fabricación y control;
 - d) las medidas para proteger a los sujetos de ensayo;
 - e) la justificación de que se trata efectivamente de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención, cuando así lo haya declarado el promotor.

En el anexo I se detalla la lista de documentación e información requerida.

2. El expediente de solicitud de autorización de una modificación sustancial contendrá toda la documentación e información necesarias requeridas para la validación y evaluación a las que se hace referencia en el capítulo III:
 - a) una remisión al ensayo o los ensayos clínicos que se hayan modificado sustancialmente utilizando el número UE del ensayo contemplado en el artículo 81, apartado 1, párrafo tercero (en lo sucesivo, «el número UE del ensayo»);
 - b) una descripción clara de la modificación sustancial, en particular, de su naturaleza y de los motivos que la justifican;

- c) una presentación de los datos e información complementaria en apoyo de la modificación sustancial, cuando sea necesario;
- d) una descripción clara de las consecuencias de la modificación sustancial en lo relativo a los derechos y la seguridad del sujeto de ensayo y a la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

En el anexo II se detalla la lista de documentación e información requerida.

3. La información no clínica que se presente en un expediente de solicitud se basará en datos derivados de estudios que se ajusten al Derecho de la Unión sobre los principios de buenas prácticas de laboratorio aplicables cuando se realizaron.

4. Cuando en el expediente de solicitud se haga referencia a datos procedentes de ensayos clínicos, estos se habrán tenido que realizar de conformidad con el presente Reglamento o, si se llevaron a cabo antes de la fecha indicada en el artículo 99, párrafo segundo, de conformidad con la Directiva 2001/20/CE.

5. Cuando los ensayos clínicos a que se refiere el apartado 4 se hayan realizado fuera de la Unión, deberán haberse llevado a cabo de acuerdo con principios equivalentes a los del presente Reglamento en lo relativo a los derechos y la seguridad del sujeto de ensayo y a la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

6. Los datos de ensayos clínicos iniciados a partir de la fecha indicada en el artículo 99, párrafo segundo, solo se presentarán en un expediente de solicitud cuando dicho ensayo clínico, previamente a su inicio, se haya inscrito en un registro público que sea un registro primario, un registro asociado, o un suministrador de datos, de la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud.

Los datos derivados de un ensayo clínico iniciado antes de la fecha indicada en el artículo 99, párrafo segundo, solo se presentarán en un expediente de solicitud cuando dicho ensayo clínico se haya inscrito en un registro público que sea un registro primario, un registro asociado, o un suministrador de datos, de la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud, o sus resultados se hayan publicado en una publicación científica independiente y validada por la comunidad científica.

7. Los datos presentados en un expediente de solicitud que no se ajusten a lo dispuesto en los apartados 3 a 6 no se tendrán en cuenta al evaluar una solicitud de autorización de ensayo clínico o de modificación sustancial.

Artículo 26

Requisitos lingüísticos

El Estado miembro implicado decidirá la lengua del expediente de solicitud o de sus partes.

En aplicación del párrafo primero, los Estados miembros estudiarán la posibilidad de aceptar, como lengua de la documentación no destinada al sujeto de ensayo, una lengua generalmente comprendida en el ámbito médico.

Artículo 27

Actualización por medio de actos delegados

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 en lo referente a la modificación de los anexos I y II para adaptarlos al progreso técnico o para tener en cuenta la evolución internacional de la normativa en que participan la Unión o los Estados miembros en el ámbito de los ensayos clínicos.

CAPÍTULO V

PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DE ENSAYO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 28

Normas generales

1. Solo podrá llevarse a cabo un ensayo clínico cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:
 - a) los beneficios para los sujetos de ensayo o para la salud pública esperados justifican los riesgos y los inconvenientes previsibles y se supervisa de forma constante el cumplimiento de esta condición;
 - b) los sujetos de ensayo o, si un sujeto no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado han sido informados de conformidad con el artículo 29, apartados 2 a 6;

- c) los sujetos de ensayo o, si un sujeto no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado han dado su consentimiento informado de conformidad con el artículo 29, apartados 1, 7 y 8;
- d) se respetan los derechos del sujeto de ensayo a su integridad física y mental, y a su intimidad, como también se protegen los datos que le conciernen de conformidad con la Directiva 95/46/CE;
- e) el ensayo clínico ha sido diseñado para reducir al mínimo el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible para los sujetos de ensayo, y tanto el nivel de riesgo como el grado de incomodidad están específicamente definidos en el protocolo y bajo supervisión constante;
- f) la atención médica que se dispensa a los sujetos de ensayo es responsabilidad de un médico debidamente cualificado o, cuando proceda, de un odontólogo cualificado;
- g) se han facilitado al sujeto de ensayo o, si este no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, los datos de contacto de una entidad que puede proporcionarle información adicional en caso de necesidad;
- h) no se ha ejercido en los sujetos de ensayo influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo clínico.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE, el promotor podrá pedir al sujeto de ensayo, o, si este no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, en el momento en que este, o su representante legalmente designado, dé su consentimiento informado para participar en el ensayo clínico, que otorgue su consentimiento para que sus datos se utilicen con fines exclusivamente científicos al margen del protocolo del ensayo clínico. El sujeto de ensayo, o su representante legalmente designado, podrá retirar en cualquier momento ese consentimiento.

La investigación científica que esté haciendo uso de los datos al margen del protocolo del ensayo clínico se efectuará de conformidad con el Derecho aplicable en materia de protección de datos.

3. El sujeto de ensayo puede abandonar el ensayo clínico en todo momento sin ninguna justificación, y sin sufrir por ello perjuicio alguno, retirando él mismo el consentimiento informado o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE, la retirada del consentimiento informado no afectará a las actividades que ya se hayan realizado y a la utilización de los datos obtenidos basándose en el consentimiento informado, antes de su retirada.

Artículo 29

Consentimiento informado

1. El consentimiento informado constará por escrito, estará fechado y firmado por la persona que realice la entrevista contemplada en el apartado 2, letra c), y por el sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado tras haber sido debidamente informado de conformidad con el apartado 2. Si el sujeto de ensayo no puede escribir, podrá dar y registrar su consentimiento utilizando los medios alternativos adecuados en presencia de al menos un testigo imparcial. En ese caso, el testigo firmará y fechará el documento de consentimiento informado. El sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado recibirá una copia del documento por el que otorga su consentimiento informado (o una copia de su registro). El consentimiento informado deberá estar documentado. Se concederá al sujeto, o a su representante legalmente designado, un plazo de tiempo adecuado para que reflexione acerca de su decisión de participar en el ensayo clínico.

2. La información que se dé al sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado con el fin de obtener su consentimiento informado:

- a) permitirá al sujeto de ensayo o a su representante legalmente designado entender:
 - i) la naturaleza y los objetivos, beneficios, implicaciones, riesgos e inconvenientes del ensayo clínico,
 - ii) los derechos y garantías del sujeto de ensayo en lo que respecta a su protección, en particular su derecho a negarse a participar y el derecho a abandonar el ensayo clínico en cualquier momento sin sufrir por ello perjuicio alguno y sin tener que proporcionar ninguna justificación,
 - iii) las condiciones en las que se llevará a cabo el ensayo clínico, incluida la duración prevista de la participación de los sujetos de ensayo en el mismo, y
 - iv) las posibles alternativas de tratamiento, incluidas las medidas de seguimiento si el sujeto de ensayo interrumpe su participación en el ensayo clínico;
- b) será completa, sucinta, clara, pertinente y comprensible para una persona legada;

- c) se facilitará en una entrevista previa con un miembro del equipo de investigación debidamente cualificado con arreglo al Derecho del Estado miembro implicado;
 - d) incluirá información sobre el mecanismo aplicable de indemnización por daños y perjuicios, contemplado en el artículo 76, apartado 1, y
 - e) incluirá el número UE del ensayo, así como información sobre la disponibilidad de los resultados del ensayo de conformidad con el apartado 6.
3. La información a que se hace referencia en el apartado 2 se preparará por escrito y estará a disposición del sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, de su representante legalmente designado.
4. En la entrevista contemplada en el apartado 2, letra c), se prestará especial atención a las necesidades de información de los colectivos de pacientes específicos y de cada sujeto de ensayo a título individual, así como a los métodos utilizados para proporcionar dicha información.
5. En la entrevista contemplada en el apartado 2, letra c), se comprobará que el sujeto de ensayo haya entendido la información.
6. Se informará al sujeto de ensayo de que, de conformidad con el artículo 37, apartado 4, estarán disponibles en la base de datos de la UE, contemplada en el artículo 81, el resumen de los resultados del ensayo clínico y un resumen redactado en un lenguaje comprensible para una persona leiga, con independencia del resultado del ensayo y, en la medida de lo posible, cuándo dichos resúmenes van a estar disponibles.
7. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de que el Derecho nacional disponga que el documento de consentimiento informado debe portar la firma tanto de la persona incapaz como del representante legalmente designado.
8. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de que el Derecho nacional, además de exigir el consentimiento informado otorgado por el representante legalmente designado, disponga que un menor capaz de formarse una opinión y de evaluar la información que se le facilita debe asimismo prestar su consentimiento para participar en un ensayo clínico.

Artículo 30

Consentimiento informado en ensayos clínicos por grupos

1. Cuando un ensayo clínico vaya a llevarse a cabo exclusivamente en un Estado miembro, dicho Estado miembro, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 35, y no obstante lo dispuesto en el artículo 28, apartado 1, letras b), c) y g), en el artículo 29, apartado 1, en el artículo 29, apartado 2, letra c), en el artículo 29, apartados 3, 4 y 5, en el artículo 31, apartado 1, letras a), b) y c), y en el artículo 32, apartado 1, letras a), b) y c), podrá permitir que el investigador obtenga el consentimiento informado por los medios simplificados que se indican en el apartado 2 del presente artículo, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones establecidas en el apartado 3 del presente artículo.
2. Cuando los ensayos clínicos cumplan las condiciones que figuran en el apartado 3, se considerará que se ha obtenido el consentimiento informado si:
- a) la información requerida de conformidad con el artículo 29, apartado 2, letras a), b), d) y e), se facilita con arreglo a lo dispuesto en el protocolo de forma previa a la inclusión del sujeto en el ensayo, y esta información precisa con claridad, en particular, que el sujeto puede negarse a participar en el ensayo o abandonarlo en todo momento sin sufrir por ello perjuicio alguno, y
 - b) el sujeto de ensayo potencial, tras haber sido informado, no tiene inconveniente en participar en el ensayo clínico.
3. El consentimiento informado podrá obtenerse por los medios simplificados que figuran en el apartado 2 cuando se cumplan todas las siguientes condiciones:
- a) los medios simplificados para obtener el consentimiento informado no contravienen el Derecho del Estado miembro implicado;
 - b) la metodología del ensayo clínico requiere que asigne a grupos de sujetos de ensayo, en lugar de a sujetos individuales, a la recepción de diferentes medicamentos en investigación en un ensayo clínico;
 - c) se trata de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención y los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con las condiciones de la autorización de comercialización;

- d) no se realizan intervenciones distintas a las del tratamiento estándar de los sujetos de ensayo afectados;
 - e) en el protocolo se justifica la obtención del consentimiento informado por medios simplificados y se describe el alcance de la información que se proporcionará a los sujetos de ensayo, así como los medios por los que se proporcionará esa información.
4. El investigador documentará todos los casos de negativa a participar en el ensayo clínico y abandono del ensayo y garantizará que para el ensayo clínico no se recaban datos de los sujetos que se han negado a participar o que lo han abandonado.

Artículo 31

Ensayos clínicos con sujetos incapaces

1. Solo podrá realizarse un ensayo clínico con un sujeto incapaz que no haya dado, ni se haya negado a dar, su consentimiento informado antes de sobrevenirle la incapacidad si, además de las condiciones establecidas en el artículo 28, se cumplen todas las siguientes condiciones:
- a) se ha obtenido de su representante legalmente designado el consentimiento informado;
 - b) el sujeto incapaz ha recibido la información a que se refiere el artículo 29, apartado 2, de una forma adaptada a su capacidad para entenderla;
 - c) el investigador respeta el deseo explícito de un sujeto incapaz, pero que puede formarse una opinión y evaluar la información a que se refiere el artículo 29, apartado 2, de negarse a participar en el ensayo clínico o de retirarse en cualquier momento;
 - d) no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico al sujeto ni a su representante legalmente designado, salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico;
 - e) el ensayo clínico es esencial por lo que respecta a los sujetos incapaces y no pueden obtenerse datos de validez comparable en ensayos clínicos con personas capaces de dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación;
 - f) el ensayo clínico está directamente relacionado con un problema de salud del sujeto;
 - g) hay una base científica para esperar que su participación en el ensayo clínico genere:
 - i) un beneficio directo para el sujeto incapaz superior a los riesgos y cargas que le suponga, o
 - ii) algún beneficio para la población representada por los sujetos incapaces afectados, cuando el ensayo clínico esté directamente relacionado con una enfermedad debilitante o que ponga en peligro la vida del sujeto y dicho ensayo entrañe solo un riesgo y una carga mínimos para el sujeto incapaz afectado en comparación con el tratamiento estándar de la enfermedad que padece.
2. El apartado 1, letra g), inciso ii), se entenderá sin perjuicio de normativas nacionales más estrictas que prohíban la realización de ensayos clínicos con sujetos incapaces cuando no haya motivos científicos por los que quepa esperar que su participación en el ensayo clínico vaya a generar beneficios directos para el sujeto superiores a los riesgos y cargas que le suponga.
3. El sujeto de ensayo participará, en la medida de lo posible, en el procedimiento de consentimiento informado.

Artículo 32

Ensayos clínicos con menores

1. Solo podrá realizarse un ensayo clínico con menores si, además de las condiciones establecidas en el artículo 28, se cumplen todas las siguientes:
- a) se ha obtenido de su representante legalmente designado el consentimiento informado;
 - b) el menor ha recibido la información a que se refiere el artículo 29, apartado 2, de modo adaptado a su edad y madurez mental, proporcionada por investigadores o miembros del equipo de investigación con formación o experiencia en el trato con menores;

- c) el investigador respeta el deseo explícito de un menor, capaz de formarse una opinión y evaluar la información a que se refiere el artículo 29, apartado 2, de negarse a participar en el ensayo clínico o de retirarse en cualquier momento;
 - d) no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico al sujeto de ensayo ni a su representante legalmente designado, salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico;
 - e) el propósito del ensayo clínico es investigar tratamientos para un problema de salud que solo padecen menores o el ensayo clínico es esencial para validar, por lo que respecta a los menores, datos obtenidos en ensayos clínicos con personas capaces de dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación;
 - f) el ensayo clínico está directamente relacionado con un problema de salud del menor o es de tal naturaleza que solo puede efectuarse con menores;
 - g) hay motivos científicos por los que cabe esperar que su participación en el ensayo clínico genere:
 - i) un beneficio directo para el menor afectado superior a los riesgos y cargas que supone, o
 - ii) algún beneficio para la población representada por el menor afectado y dicho ensayo clínico entraña solo un riesgo y una carga mínimos para el menor afectado en comparación con el tratamiento estándar del problema de salud que padece.
2. El menor participará en el procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental.
3. Si, durante el ensayo clínico, el menor alcanza la edad legal para prestar su consentimiento informado con arreglo a lo definido en el Derecho del Estado miembro en cuestión, se obtendrá su consentimiento informado expreso antes de que dicho sujeto de ensayo pueda continuar participando en el ensayo clínico.

Artículo 33

Ensayos clínicos con mujeres embarazadas o en período de lactancia

Solo podrá realizarse un ensayo clínico con mujeres embarazadas o en período de lactancia si, además de las condiciones establecidas en el artículo 28, se cumplen todas las siguientes:

- a) el ensayo clínico tiene el potencial de generar un beneficio directo para la mujer embarazada o en período de lactancia afectada, o para su embrión, feto o niño tras el nacimiento, superiores a los riesgos y cargas que supone, o
- b) si dicho ensayo clínico no genera un beneficio directo para la mujer embarazada o en período de lactancia afectada, ni para su embrión, feto o niño tras el nacimiento, el ensayo puede realizarse solo si:
 - i) no puede realizarse un ensayo clínico de eficacia comparable con mujeres que no estén embarazadas o en período de lactancia;
 - ii) el ensayo clínico contribuye a la consecución de resultados potencialmente beneficiosos para las mujeres embarazadas o en período de lactancia, para otras mujeres en relación con la reproducción o para otros embriones, fetos o niños, y
 - iii) el ensayo clínico presenta un riesgo mínimo y supone una carga mínima para la mujer embarazada o en período de lactancia afectada, y para su embrión, feto o niño tras el nacimiento;
- c) cuando se realice una investigación con mujeres en período de lactancia se pone especial cuidado en evitar cualquier repercusión negativa en la salud del niño, y
- d) no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico al sujeto de ensayo, salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico.

Artículo 34

Disposiciones nacionales suplementarias

Los Estados miembros podrán mantener disposiciones suplementarias en relación con las personas que estén prestando el servicio militar obligatorio, personas privadas de libertad, personas que, a raíz de una decisión judicial, no puedan participar en ensayos clínicos, o personas que residan en centros asistenciales.

*Artículo 35***Ensayos clínicos en situaciones de urgencia**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 28, apartado 1, letras b) y c), en el artículo 31, apartado 1, letras a) y b), y en el artículo 32, apartado 1, letras a) y b), podrá recabarse el consentimiento informado para participar en un ensayo clínico, y se podrá proporcionar información sobre el ensayo clínico, tras la decisión de incluir al sujeto en el ensayo clínico, siempre y cuando esta decisión se haya tomado en el momento de la primera intervención en el sujeto de ensayo con arreglo al protocolo de ese ensayo clínico, cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) por la urgencia de la situación, causada por una afección súbita grave o que pone en peligro la vida, el sujeto de ensayo no es capaz de otorgar previamente el consentimiento informado ni de recibir información previa sobre el ensayo clínico;
- b) hay una base científica para esperar que la participación del sujeto en el ensayo clínico tiene el potencial de generar un beneficio directo clínicamente relevante para el sujeto que se traduzca en una mejora apreciable relacionada con la salud que alivie el sufrimiento o mejore la salud del sujeto de ensayo o el diagnóstico de su enfermedad;
- c) no es posible proporcionar toda la información previa al representante legalmente designado y obtener previamente su consentimiento informado en el margen de tiempo necesario para aplicar el tratamiento;
- d) el investigador certifica que no le consta que el sujeto de ensayo haya formulado previamente objeciones a participar en el ensayo clínico;
- e) el ensayo clínico está directamente relacionado con una enfermedad del sujeto de ensayo a raíz de la cual no es posible, en el margen de tiempo necesario para aplicar el tratamiento, obtener previamente el consentimiento informado del sujeto o de su representante legalmente designado y darle información previa, y el ensayo clínico es de tal naturaleza que solo puede efectuarse en situaciones de urgencia;
- f) el ensayo clínico presenta un riesgo mínimo para el sujeto de ensayo y le impone una carga mínima en comparación con el tratamiento estándar de la enfermedad del sujeto.

2. Tras una intervención conforme a lo dispuesto en el apartado 1, se solicitará el consentimiento informado para que el sujeto continúe participando en el ensayo clínico con arreglo al artículo 29, y la información sobre el ensayo clínico se proporcionará, con arreglo a los siguientes requisitos:

- a) en el caso de los sujetos incapaces y de los menores, el investigador solicitará el consentimiento informado al representante legalmente designado sin demoras indebidas, y se proporcionará cuanto antes al sujeto y a su representante legalmente designado la información a que se refiere el artículo 29, apartado 2;
- b) en el caso de otros sujetos de ensayo, el investigador solicitará sin demoras indebidas el consentimiento informado al sujeto de ensayo o a su representante legalmente designado, según lo que sea más rápido, y se proporcionará cuanto antes al sujeto de ensayo o a su representante legalmente designado, según lo que sea más rápido, la información a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

A efectos de la letra b), cuando el consentimiento informado se haya obtenido del representante legalmente designado, el consentimiento informado para continuar participando en el ensayo clínico se recabará del sujeto en cuanto sea capaz de darlo.

3. Si el sujeto de ensayo o, en su caso, su representante legalmente designado no otorgan su consentimiento, serán informados de su derecho a objetar al uso de los datos obtenidos del ensayo clínico.

CAPÍTULO VI

INICIO, FINALIZACIÓN, PARALIZACIÓN TEMPORAL Y FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE UN ENSAYO CLÍNICO*Artículo 36***Notificación del inicio del ensayo clínico y del final de la selección de sujetos de ensayo**

1. El promotor, a través del portal de la UE, notificará el inicio de un ensayo clínico a cada Estado miembro implicado.

Esa notificación se efectuará en un plazo de 15 días a partir del inicio del ensayo clínico en relación con ese Estado miembro.

2. El promotor, a través del portal de la UE, notificará a cada Estado miembro implicado la primera visita del primer sujeto de ensayo en relación con ese Estado miembro.

Esta notificación se efectuará en un plazo de 15 días a partir de la primera visita del primer sujeto de ensayo en relación con ese Estado miembro.

3. El promotor, a través del portal de la UE, notificará a cada Estado miembro implicado el final de la selección de sujetos para un ensayo clínico en ese Estado miembro.

Esta notificación se efectuará en un plazo de 15 días a partir del final de la selección de sujetos. Si se reanuda la selección, se aplicará el apartado 1.

Artículo 37

Finalización, paralización temporal y finalización anticipada de un ensayo clínico y presentación de resultados

1. El promotor, a través del portal de la UE, notificará a cada Estado miembro implicado la finalización de un ensayo clínico en relación con ese Estado miembro.

Esa notificación se efectuará en un plazo de 15 días a partir de la finalización del ensayo clínico en relación con ese Estado miembro.

2. El promotor, a través del portal de la UE, notificará a cada Estado miembro implicado la finalización de un ensayo clínico en todos los Estados miembros implicados.

Esta notificación se efectuará en un plazo de 15 días a partir de la finalización del ensayo clínico en el último Estado miembro implicado.

3. El promotor, a través del portal de la UE, notificará a cada Estado miembro implicado la finalización de un ensayo clínico en todos los Estados miembros implicados y en todos los terceros países en que se haya realizado el ensayo clínico.

Esa notificación se efectuará en un plazo de 15 días a partir de la finalización del ensayo clínico en el último de los Estados miembros implicados y los terceros países en que se haya realizado el ensayo clínico.

4. Independientemente del resultado del ensayo clínico, en el plazo de un año a partir de la finalización de un ensayo clínico en todos los Estados miembros implicados, el promotor enviará a la base de datos de la UE un resumen de los resultados del ensayo clínico. El contenido de ese resumen se establece en el anexo IV.

Este se acompañará de un resumen redactado en un lenguaje comprensible para una persona legla. El contenido de ese resumen se establece en el anexo V.

Cuando, por motivos científicos indicados en el protocolo, no sea posible presentar un resumen de los resultados en el plazo de un año, el resumen se presentará en cuanto esté disponible, en cuyo caso el protocolo indicará cuándo se van a presentar los resultados, junto con una justificación.

Además del resumen de resultados, cuando el ensayo estuviese destinado a ser utilizado para obtener una autorización de comercialización para el medicamento en investigación, el solicitante de la autorización enviará a la base de datos de la UE el informe del estudio clínico en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización, haya finalizado el procedimiento de concesión de la solicitud de autorización de comercialización, o el solicitante de la autorización haya retirado la solicitud.

La Comisión publicará directrices para el formato y la puesta en común de datos primarios para aquellos casos en que el promotor decida voluntariamente compartir esos datos.

5. En caso de paralización temporal del ensayo clínico en todos los Estados miembros implicados por motivos que no afecten a la relación beneficio-riesgo, el promotor notificará a cada Estado miembro implicado a través del portal de la UE.

Esa notificación se efectuará en un plazo de 15 días a partir de la fecha de paralización temporal del ensayo clínico en todos los Estados miembros implicados e incluirá los motivos de dicha acción.

6. Cuando se reanude un ensayo clínico paralizado temporalmente con arreglo al apartado 5, el promotor lo notificará a cada Estado miembro implicado a través del portal de la UE.

Esa notificación se efectuará en un plazo de 15 días a partir de la reanudación del ensayo clínico paralizado temporalmente en todos los Estados miembros implicados.

7. Si un ensayo clínico paralizado temporalmente no se reanuda en un plazo de dos años, la fecha en que venza ese plazo o, si es anterior, la fecha en que el promotor decida no reanudarlo se considerará la fecha de finalización del ensayo clínico. En caso de finalización anticipada del ensayo clínico, la fecha de la finalización anticipada se considerará la fecha de finalización del ensayo clínico.

En caso de finalización anticipada del ensayo clínico por motivos que no afecten a la relación beneficio-riesgo, el promotor notificará a cada Estado miembro implicado a través del portal de la UE los motivos de dicha acción y, cuando proceda, las medidas de seguimiento de los sujetos de ensayo.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, en caso de que el protocolo del ensayo clínico prevea una fecha de análisis de datos intermedios, anterior a la finalización del ensayo clínico, cuando se disponga de los correspondientes resultados, se enviará un resumen de ellos a la base de datos de la UE en el plazo de un año a partir de la fecha de análisis de datos intermedios.

Artículo 38

Paralización temporal o finalización anticipada por el promotor por razones de seguridad del sujeto de ensayo

1. A efectos del presente Reglamento, la paralización temporal o la finalización anticipada de un ensayo clínico por haberse modificado la relación beneficio-riesgo se notificará a los Estados miembros implicados a través del portal de la UE.

Esta notificación se efectuará sin demoras indebidas y en el plazo de 15 días a partir de la fecha de paralización temporal o finalización anticipada. Indicará los motivos de dicha acción y especificará las medidas de seguimiento.

2. La reanudación del ensayo clínico tras la paralización temporal a que se refiere el apartado 1 se considerará una modificación sustancial y se someterá al procedimiento de autorización establecido en el capítulo III.

Artículo 39

Actualización de los contenidos del resumen de resultados y del resumen comprensible para una persona leg

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 en lo referente a la modificación de los anexos IV y V con objeto de adaptarlos al progreso técnico o para tener en cuenta la evolución internacional de la normativa en que participan la Unión o los Estados miembros en el ámbito de los ensayos clínicos.

CAPÍTULO VII

NOTIFICACIONES DE SEGURIDAD EN EL MARCO DE UN ENSAYO CLÍNICO

Artículo 40

Base de datos electrónica de notificaciones de seguridad

1. La Agencia Europea de Medicamentos creada por el Reglamento (CE) nº 726/2004 («la Agencia») establecerá y mantendrá una base de datos electrónica destinada a la notificación prevista en los artículos 42 y 43. Esa base de datos será un módulo de la base de datos mencionada en el artículo 24 del Reglamento (CE) nº 726/2004 (la base de datos «Eudravigilance»).

2. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, desarrollará un formulario web estructurado estándar para la notificación por parte de los promotores a la base de datos mencionada en el apartado 1 de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas.

*Artículo 41***Notificación por el investigador de acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves al promotor**

1. El investigador registrará y documentará los acontecimientos adversos o los resultados de laboratorio anómalos que el protocolo considere cruciales para la evaluación de seguridad y los notificará al promotor, con arreglo a los requisitos de notificación y dentro de los plazos especificados en el protocolo.
2. A menos que en el protocolo se disponga de otro modo, el investigador registrará y documentará todos los acontecimientos adversos. El investigador notificará al promotor todos los acontecimientos adversos graves que se presenten en los sujetos de ensayo tratados por él en el marco del ensayo clínico.

El investigador comunicará al promotor los acontecimientos adversos graves sin demoras indebidas y en un plazo de veinticuatro horas a partir del momento en que tenga conocimiento de dichos acontecimientos, salvo que, para determinados acontecimientos adversos graves, el protocolo disponga que no se requiere una notificación inmediata. El investigador, cuando proceda, enviará al promotor un informe de seguimiento para permitirle evaluar si el acontecimiento adverso grave tiene repercusiones en la relación beneficio-riesgo del ensayo clínico.

3. El promotor llevará un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que el investigador le notifique.
4. Si el investigador tiene conocimiento de un acontecimiento adverso grave que guarde una supuesta relación causal con el medicamento en investigación que se haya producido tras la finalización del ensayo clínico en un sujeto tratado por él, notificará al promotor sin demora indebida dicho acontecimiento adverso grave.

*Artículo 42***Notificación por el promotor de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas a la Agencia**

1. El promotor de un ensayo clínico realizado en al menos un Estado miembro comunicará por vía electrónica y sin demora a la base de datos mencionada en el artículo 40, apartado 1, toda la información pertinente sobre las siguientes sospechas de reacción adversa grave e inesperada:

- a) todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas a medicamentos en investigación que se produzcan en ese ensayo clínico, con independencia de que se hayan producido en un centro de ensayo clínico en la Unión, o en un tercer país;
- b) todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas relacionadas con la misma sustancia activa, con independencia de su forma farmacéutica y dosis o indicación investigadas, en medicamentos en investigación que se usen en el ensayo clínico, que se produzcan en un ensayo clínico efectuado exclusivamente en un tercer país, si el ensayo se promueve:
 - i) por ese mismo promotor, o
 - ii) por otro promotor que o bien forma parte de la misma empresa matriz que el promotor del ensayo clínico, o que desarrolla un medicamento conjuntamente, sobre la base de un acuerdo formal, con el promotor del ensayo clínico. A tal efecto, el suministro del medicamento en investigación o de información en materia de seguridad a un posible futuro titular de autorización de comercialización no se considerará un desarrollo conjunto, y
- c) todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas a los medicamentos en investigación que se produzcan en cualesquiera de los sujetos del ensayo clínico, que el promotor haya advertido o se hayan puesto en su conocimiento tras la finalización del ensayo clínico.

2. El plazo de notificación de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas por el promotor a la Agencia dependerá de la gravedad de la reacción y se determinará como sigue:

- a) en caso de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas mortales o que pongan en peligro la vida, lo antes posible y, en cualquier caso, en el plazo de siete días después de que el promotor haya tenido conocimiento de la reacción;
- b) en caso de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas no mortales o que no pongan en peligro la vida, a más tardar 15 días después de que el promotor haya tenido conocimiento de la reacción;
- c) en caso de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas mortales o que pongan en peligro la vida que en un principio no hayan sido consideradas tales, lo antes posible y, en cualquier caso, a más tardar siete días después de que el promotor haya tenido conocimiento de que la reacción es mortal o pone en peligro la vida.

Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá realizar, de conformidad con la sección 2.4 del anexo III, una notificación inicial incompleta, seguida de una completa.

3. Cuando un promotor, por falta de recursos, no pueda efectuar una notificación a la base de datos mencionada en el artículo 40, apartado 1, y tenga el consentimiento del Estado miembro implicado, podrá notificar la sospecha de reacción adversa grave e inesperada al Estado miembro en que se produjo. Dicho Estado miembro la notificará de conformidad con el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 43

Notificación anual del promotor a la Agencia

1. El promotor presentará anualmente a la Agencia, a través de la base de datos mencionada en el artículo 40, apartado 1, una notificación de seguridad para cada medicamento en investigación que no sea placebo utilizado en un ensayo clínico del que sea promotor.
2. En caso de un ensayo clínico que implique el uso de más de un medicamento en investigación, el promotor podrá presentar, si el protocolo así lo dispone, una única notificación de seguridad sobre todos los medicamentos en investigación utilizados en el ensayo clínico.
3. La notificación anual mencionada en el apartado 1 solo contendrá datos agregados y anonimizados.
4. La obligación mencionada en el apartado 1 se contará a partir de la primera autorización de un ensayo clínico de conformidad con el presente Reglamento y terminará cuando finalice el último ensayo clínico realizado por el promotor con el medicamento en investigación.

Artículo 44

Evaluación por los Estados miembros

1. La Agencia remitirá a los Estados miembros implicados, por vía electrónica, la información que se le haya notificado de conformidad con los artículos 42 y 43.
2. Los Estados miembros cooperarán en la evaluación de la información notificada de conformidad con los artículos 42 y 43. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer y modificar las normas que regulen dicha cooperación. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 88, apartado 2.
3. El comité ético responsable intervendrá en la evaluación de la información a que se refieren los apartados 1 y 2 cuando así lo disponga el Derecho del Estado miembro implicado.

Artículo 45

Aspectos técnicos

En el anexo III figuran los aspectos técnicos de las notificaciones de seguridad según los artículos 41 a 44. Cuando sea necesario para mejorar el nivel de protección de los sujetos de ensayo, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 en lo referente a la modificación del anexo III con los siguientes objetivos:

- a) mejorar la información sobre la seguridad de los medicamentos;
- b) adaptar los requisitos al progreso técnico;
- c) tener en cuenta el desarrollo de la normativa internacional en el ámbito de los requisitos de seguridad en ensayos clínicos, avalados por organismos en los que participen la Unión o los Estados miembros.

Artículo 46

Notificación relativa a medicamentos auxiliares

Las notificaciones de seguridad sobre medicamentos auxiliares se registrarán por el capítulo 3 del título IX de la Directiva 2001/83/CE.

CAPÍTULO VIII

REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO, SUPERVISIÓN POR EL PROMOTOR, FORMACIÓN Y EXPERIENCIA, MEDICAMENTOS AUXILIARES*Artículo 47***Cumplimiento del protocolo y de la buena práctica clínica**

El promotor de un ensayo clínico y el investigador garantizarán que el ensayo clínico se lleva a cabo de conformidad con el protocolo y con los principios de la buena práctica clínica.

Sin perjuicio de otras disposiciones del Derecho de la Unión o las directrices de la Comisión, el promotor y el investigador, al elaborar el protocolo y aplicar el presente Reglamento y el protocolo, tendrán asimismo debidamente en cuenta las normas de calidad y las directrices de la ICH sobre buena práctica clínica.

La Comisión hará accesible públicamente estas directrices detalladas de la ICH sobre buena práctica clínica.

*Artículo 48***Monitorización**

A fin de verificar que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, que los datos notificados son fiables y sólidos, y que el ensayo clínico se realiza en cumplimiento de los requisitos que establece el presente Reglamento, el promotor efectuará una monitorización adecuada de la realización de un ensayo clínico. El promotor determinará el alcance y la naturaleza de la monitorización basándose en una evaluación que tenga en cuenta todas las características del ensayo clínico, incluidas las siguientes:

- a) si se trata de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención;
- b) su objetivo y metodología, y
- c) en qué medida la intervención se desvía de la práctica clínica habitual.

*Artículo 49***Idoneidad de las personas que realizan el ensayo clínico**

El investigador será un médico según lo definido en el Derecho nacional, o un profesional que el Estado miembro implicado considere cualificado para ser investigador por reunir los conocimientos científicos y experiencia necesarios de atención al paciente.

Las demás personas que participen en la realización de un ensayo clínico estarán adecuadamente cualificadas, por educación, formación y experiencia, para desempeñar sus tareas.

*Artículo 50***Idoneidad de los centros de ensayo clínicos**

Las instalaciones en las que vaya a realizarse el ensayo clínico serán adecuadas para la realización del mismo de conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

*Artículo 51***Trazabilidad, almacenamiento, devolución y destrucción de medicamentos en investigación**

1. Todos los medicamentos en investigación deberán poderse trazar. Se almacenarán, devolverán o destruirán de modo apropiado y proporcionado para garantizar la seguridad del sujeto de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico, teniendo en cuenta, en particular, si el medicamento en investigación es un medicamento en investigación autorizado, y si se trata de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención.

El párrafo primero se aplicará también a los medicamentos auxiliares no autorizados.

2. En el expediente de solicitud figurará la información pertinente relativa a la trazabilidad, el almacenamiento, la devolución y la destrucción de medicamentos a que hace referencia el apartado 1.

Artículo 52

Notificación de incumplimientos graves

1. El promotor de un ensayo clínico notificará a los Estados miembros implicados un incumplimiento grave del presente Reglamento o de la versión del protocolo aplicable en el momento del incumplimiento, a través del portal de la UE, sin demoras indebidas y a más tardar en el plazo de siete días a partir de la fecha en que haya tenido conocimiento del incumplimiento.

2. A efectos del presente artículo, un «incumplimiento grave» es la que puede comprometer significativamente la seguridad y los derechos de los sujetos de ensayo o la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

Artículo 53

Otras obligaciones de notificación importantes para la seguridad del sujeto

1. El promotor notificará a los Estados miembros implicados, a través del portal de la UE, todos los acontecimientos inesperados que afecten a la relación beneficio-riesgo del ensayo clínico, pero que no constituyan sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas contempladas en el artículo 42. Esta notificación se efectuará sin demoras indebidas y a más tardar en el plazo de 15 días a partir de la fecha en la que el promotor haya tenido conocimiento de este acontecimiento.

2. El promotor presentará a los Estados miembros implicados, a través del portal de la UE, todos los informes de inspección de las autoridades de terceros países relativos al ensayo clínico. A solicitud de un Estado miembro implicado, el promotor presentará una traducción del informe o de su resumen en la lengua oficial de la Unión indicada en la solicitud.

Artículo 54

Medidas urgentes de seguridad

1. Cuando un acontecimiento inesperado pueda afectar seriamente a la relación beneficio-riesgo, el promotor y el investigador adoptarán las medidas urgentes de seguridad necesarias para proteger a los sujetos de ensayo.

2. El promotor notificará a los Estados miembros implicados, a través del portal de la UE, el acontecimiento y las medidas adoptadas.

Esa notificación se efectuará sin demoras indebidas y a más tardar en el plazo de siete días a partir de la fecha en que se hayan tomado las medidas.

3. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en los capítulos III y VII.

Artículo 55

Manual del investigador

1. El promotor proporcionará al investigador un manual del investigador.

2. El manual del investigador se actualizará cada vez que se disponga de información nueva y pertinente sobre seguridad, y será revisado por el promotor al menos una vez al año.

*Artículo 56***Registro, procesamiento, tratamiento y almacenamiento de la información**

1. El promotor o, según proceda, el investigador registrará, procesará, tratará y conservará toda la información del ensayo clínico de modo que esta se pueda comunicar, interpretar y verificar con exactitud, al tiempo que se protege la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de ensayo, de conformidad con el Derecho aplicable en materia de protección de los datos personales.
2. Se tomarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para que la información y los datos personales que se traten estén protegidos y evitar que se acceda a ellos, se divulguen, difundan, modifiquen o destruyan de modo no autorizado o ilícito, o que se pierdan accidentalmente, sobre todo cuando se transmiten a través de una red.

*Artículo 57***Archivo maestro del ensayo clínico**

El promotor y el investigador llevarán un archivo maestro del ensayo clínico. El contenido del archivo maestro del ensayo clínico contendrá en todo momento los documentos esenciales relacionados con dicho ensayo clínico que permitan verificar la realización de un ensayo clínico y la calidad de los datos obtenidos teniendo en cuenta todas las características de dicho ensayo, y en particular si se trata de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención. Dicho archivo estará fácilmente disponible para los Estados miembros, que podrán acceder a él directamente cuando lo soliciten.

El contenido del archivo maestro del investigador y el del promotor pueden diferir cuando así lo justifique el distinto carácter de las responsabilidades de uno y otro.

*Artículo 58***Conservación del archivo maestro del ensayo clínico**

Salvo que otros actos de Derecho de la Unión requieran una conservación más prolongada, el promotor y el investigador conservarán el contenido del archivo maestro durante al menos 25 años a partir de la finalización del ensayo clínico. Sin embargo, las historias clínicas de los sujetos se archivarán de conformidad con el Derecho nacional.

El contenido del archivo maestro se conservará de tal forma que pueda ponerse fácilmente a disposición de las autoridades competentes y que estas puedan acceder a él cuando lo soliciten.

Se documentará toda transferencia de la propiedad del contenido del archivo maestro y el nuevo propietario asumirá las responsabilidades establecidas en el presente artículo.

El promotor nombrará a las personas de su organización responsables de los archivos, que serán las únicas con acceso a los mismos.

Los soportes utilizados para conservar el contenido del archivo maestro permitirán mantenerlo completo y legible a lo largo del plazo indicado en el párrafo primero.

Deberá poderse rastrear cualquier alteración del contenido del archivo maestro del ensayo clínico.

*Artículo 59***Medicamentos auxiliares**

1. En un ensayo clínico solo podrán utilizarse medicamentos auxiliares autorizados.
2. El apartado 1 no se aplicará en los casos en que no se disponga de medicamentos auxiliares autorizados en la Unión, o cuando no pueda razonablemente esperarse que el promotor utilice un medicamento auxiliar autorizado. A tal efecto, se incluirá en el protocolo una justificación.

3. Los Estados miembros garantizarán que los medicamentos auxiliares no autorizados puedan entrar en su territorio para ser utilizados en un ensayo clínico, de conformidad con el apartado 2.

CAPÍTULO IX

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN Y MEDICAMENTOS AUXILIARES

Artículo 60

Ámbito de aplicación del presente capítulo

El presente capítulo se aplicará a la fabricación e importación de medicamentos en investigación y de medicamentos auxiliares.

Artículo 61

Autorización de fabricación y de importación

1. La fabricación e importación de medicamentos en investigación en la Unión estará sometida a autorización.
2. Para obtener la autorización mencionada en el apartado 1, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - a) disponer, para la fabricación o la importación, de locales, equipamiento técnico e instalaciones de control adecuados y suficientes que cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
 - b) disponer de los servicios permanentes y continuos de al menos una persona cualificada que cumpla las condiciones de cualificación del artículo 49, apartados 2 y 3, de la Directiva 2001/83/CE («persona cualificada»).
3. El solicitante de la autorización especificará en la solicitud de autorización los tipos y las formas farmacéuticas del medicamento en investigación que se propone fabricar o importar, las operaciones de fabricación o importación, el proceso de fabricación, en su caso, el lugar donde vayan a fabricarse los medicamentos en investigación o el lugar de la Unión en que se importarán, y dará información detallada sobre la persona cualificada.
4. A la autorización a que se refiere el apartado 1 se aplicarán, *mutatis mutandis*, los artículos 42 a 45, y el artículo 46, letra e), de la Directiva 2001/83/CE.
5. El apartado 1 no se aplicará a ninguno de los siguientes procesos:
 - a) el reetiquetado o el reacondicionamiento, cuando se lleven a cabo en hospitales, centros de salud o clínicas por farmacéuticos u otras personas legalmente autorizadas para ello en el Estado miembro implicado, y los medicamentos en investigación vayan a utilizarse exclusivamente en hospitales, centros de salud o clínicas que participen en el mismo ensayo clínico en el mismo Estado miembro;
 - b) la preparación de radiofármacos utilizados como medicamentos en investigación para el diagnóstico cuando este proceso se lleve a cabo en hospitales, centros de salud o clínicas por farmacéuticos u otras personas legalmente autorizadas para ello en el Estado miembro implicado, y los medicamentos en investigación vayan a utilizarse exclusivamente en hospitales, centros de salud o clínicas que participen en el mismo ensayo clínico en el mismo Estado miembro;
 - c) la preparación de los medicamentos contemplados en el artículo 3, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE para su uso como medicamentos en investigación, cuando este proceso se lleve a cabo en hospitales, centros de salud o clínicas autorizadas legalmente en el Estado miembro implicado para llevar a cabo dicho proceso y los medicamentos en investigación vayan a utilizarse exclusivamente en hospitales, centros de salud o clínicas que participen en el mismo ensayo clínico en el mismo Estado miembro.
6. Los Estados miembros someterán los procesos indicados en el apartado 5 a requisitos adecuados y proporcionados que garanticen la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico, y someterán los procesos a inspecciones periódicas.

*Artículo 62***Responsabilidades de la persona cualificada**

1. La persona cualificada velará por que cada lote de medicamentos en investigación fabricado o importado en la Unión cumpla los requisitos establecidos en el artículo 63, y certificará tal cumplimiento.
2. El promotor facilitará la certificación mencionada en el apartado 1 cuando lo solicite el Estado miembro implicado.

*Artículo 63***Fabricación e importación**

1. Los medicamentos en investigación se fabricarán mediante prácticas de fabricación que garanticen su calidad con el fin de proteger la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos clínicos obtenidos en el ensayo clínico («las prácticas correctas de fabricación»). La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 89 en lo referente a los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones concretas en materia de inspección que garanticen la calidad de los medicamentos en investigación, teniendo en cuenta la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos, el progreso técnico y la evolución global de la normativa en que participan la Unión o los Estados miembros.

Además, la Comisión adoptará y publicará asimismo directrices detalladas acordes con dichos principios de normas de correcta fabricación y las revisará cuando sea necesario para tener en cuenta los progresos técnicos y científicos.

2. El apartado 1 no se aplicará a los procesos a que hace referencia el artículo 61, apartado 5.
3. Los medicamentos en investigación importados en la Unión se fabricarán aplicando normas de calidad al menos equivalentes a las establecidas de conformidad con el apartado 1.
4. Los Estados miembros garantizarán mediante inspecciones el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente artículo.

*Artículo 64***Modificación de medicamentos en investigación autorizados**

Los artículos 61, 62 y 63 serán aplicables a los medicamentos en investigación únicamente en lo que respecta a modificaciones de los mismos no cubiertas por una autorización de comercialización.

*Artículo 65***Fabricación de medicamentos auxiliares**

Los medicamentos auxiliares no autorizados y los que, estando autorizados, se sometan a una modificación no cubierta por una autorización de comercialización, se fabricarán de conformidad con las normas de correcta fabricación a que se refiere el artículo 63, apartado 1, o, como mínimo, con normas equivalentes para garantizar su adecuada calidad.

CAPÍTULO X

ETIQUETADO

*Artículo 66***Medicamentos en investigación o auxiliares no autorizados**

1. En el embalaje externo y en el acondicionamiento primario de los medicamentos en investigación o auxiliares no autorizados deberá aparecer la siguiente información:
 - a) la que permita identificar a las personas de contacto o implicadas en el ensayo clínico;
 - b) la que permita identificar el ensayo clínico;

- c) la que permita identificar el medicamento;
- d) la relativa a la utilización del medicamento.

2. La información que ha de figurar en el embalaje externo y el acondicionamiento primario garantizará la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico, teniendo en cuenta el diseño del ensayo clínico, si se trata de medicamentos en investigación o auxiliares y si estos tienen características particulares.

La información que ha de figurar en el embalaje externo y el acondicionamiento primario será claramente legible.

En el anexo VI se detalla la información que ha de figurar en el embalaje externo y en el acondicionamiento primario.

Artículo 67

Medicamentos en investigación o auxiliares autorizados

1. Los medicamentos en investigación y los medicamentos auxiliares autorizados se etiquetarán:
 - a) de conformidad con el artículo 66, apartado 1, o
 - b) de conformidad con el título V de la Directiva 2001/83/CE.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra b), si las circunstancias específicas indicadas en el protocolo de un ensayo clínico así lo exigen para garantizar la seguridad de los sujetos o la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en un ensayo clínico, otros datos de identificación del ensayo clínico y de la persona de contacto figurarán en el embalaje externo y en el acondicionamiento primario de los medicamentos en investigación autorizados. En el anexo VI, sección C, se detalla la información suplementaria que debe figurar en el embalaje externo y en el acondicionamiento primario.

Artículo 68

Radiofármacos utilizados como medicamentos en investigación o medicamentos auxiliares para el diagnóstico

Los artículos 66 y 67 no se aplicarán a los radiofármacos utilizados como medicamentos en investigación para el diagnóstico o como medicamentos auxiliares para el diagnóstico.

Los medicamentos mencionados en el párrafo primero irán debidamente etiquetados para garantizar la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

Artículo 69

Idioma

El Estado miembro implicado determinará el idioma del etiquetado. El medicamento podrá ir etiquetado en varios idiomas.

Artículo 70

Actos delegados

La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 89 en lo referente a la modificación del anexo VI a fin de garantizar la seguridad de los sujetos y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en un ensayo clínico, o de tener en cuenta el progreso técnico.

CAPÍTULO XI

EL PROMOTOR Y EL INVESTIGADOR*Artículo 71***El promotor**

Un ensayo clínico puede tener uno o varios promotores.

Todo promotor puede delegar, mediante un contrato escrito, una parte o la totalidad de sus tareas en una persona, empresa, institución u organización. Dicha delegación se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad del promotor, en particular en lo que respecta a la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

El investigador y el promotor pueden ser la misma persona.

*Artículo 72***Los copromotores**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 74, si un ensayo clínico tiene más de un promotor, todos los promotores asumirán las responsabilidades de un promotor establecidas en el presente Reglamento, a menos que lo decidan de otro modo en un contrato escrito que establezca sus responsabilidades respectivas. Si el contrato no especifica a qué promotor se atribuye una determinada responsabilidad, esta recae en todos ellos.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, todos los promotores serán conjuntamente responsables de designar a:
 - a) un promotor responsable para el cumplimiento de las obligaciones del promotor en cuanto a los procedimientos de autorización establecidos en los capítulos II y III;
 - b) un promotor responsable para ser el punto de contacto que reciba y responda todas las preguntas de los sujetos de ensayo, los investigadores o un Estado miembro implicado relacionadas con el ensayo clínico;
 - c) un promotor responsable para aplicar las medidas tomadas de conformidad con el artículo 77.

*Artículo 73***Investigador principal**

El investigador principal garantizará que la realización de un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos cumple con los requisitos del presente Reglamento.

El investigador principal asignará tareas a los miembros del equipo de investigación de un modo que no comprometa la seguridad de los sujetos de ensayo ni la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico en dicho centro de ensayos clínicos.

*Artículo 74***Representante legal del promotor en la Unión**

1. Si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea, tendrá un representante legal que sea una persona física o jurídica establecida en la Unión. Dicho representante legal se encargará de garantizar el cumplimiento de las obligaciones que incumben al promotor en virtud del presente Reglamento, y será el destinatario de todas las notificaciones al promotor previstas en el presente Reglamento. Toda notificación al representante legal será considerada notificación al promotor.
2. Los Estados miembros podrán decidir no aplicar el apartado 1 en lo que respecta a los ensayos clínicos que vayan a realizarse únicamente en su territorio, o en su territorio y el de terceros países, siempre y cuando garanticen que el promotor designa al menos una persona de contacto en su territorio en relación con ese ensayo clínico que será el destinatario de todas las notificaciones al promotor previstas en el presente Reglamento.

3. En lo que respecta a ensayos clínicos que vayan a realizarse en más de un Estado miembro, todos aquellos Estados miembros en los que vayan a realizarse podrán decidir no aplicar el apartado 1, siempre y cuando garanticen que el promotor designa al menos a una persona de contacto en la Unión en relación con ese ensayo clínico que será el destinatario de todas las comunicaciones al promotor previstas en el presente Reglamento.

Artículo 75

Responsabilidad

El presente capítulo no afectará a la responsabilidad civil o penal del promotor, el investigador, o las personas en las que el promotor haya delegado tareas.

CAPÍTULO XII

INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS Y PERJUICIOS

Artículo 76

Indemnización por daños y perjuicios

1. Los Estados miembros velarán por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en un ensayo clínico realizado en su territorio en forma de seguro, garantía o un mecanismo similar que sea equivalente en cuanto a su finalidad y acorde a la naturaleza y el alcance del riesgo.
2. El promotor y el investigador recurrirán al mecanismo a que hace referencia el apartado 1 en la forma que corresponda al Estado miembro implicado en el que se está realizando el ensayo clínico.
3. Los Estados miembros no exigirán que el promotor haga ningún uso adicional del mecanismo a que hace referencia el apartado 1 en relación con ensayos clínicos de bajo nivel de intervención si el mecanismo de indemnización vigente aplicable cubre los daños y perjuicios que pueda sufrir el sujeto de ensayo como consecuencia de la utilización de un medicamento en investigación de conformidad con el protocolo de ese ensayo clínico en particular en el territorio de ese Estado miembro.

CAPÍTULO XIII

SUPERVISIÓN POR LOS ESTADOS MIEMBROS, INSPECCIONES Y CONTROLES DE LA UNIÓN

Artículo 77

Medidas correctoras que han de tomar los Estados miembros

1. Si un Estado miembro implicado tiene razones justificadas para considerar que ya no se cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento, podrá adoptar en su territorio las medidas siguientes:
 - a) revocar la autorización de un ensayo clínico;
 - b) suspender un ensayo clínico;
 - c) exigir al promotor una modificación de cualquier aspecto del ensayo clínico.
2. Antes de adoptar las medidas a que se refiere el apartado 1, salvo que se requiera una acción inmediata, el Estado miembro implicado tendrá que escuchar la opinión del promotor o el investigador. Esa opinión deberá emitirse en el plazo de siete días.
3. El Estado miembro implicado, tras haber tomado las medidas a que se refiere el apartado 1, informará inmediatamente a todos los Estados miembros implicados a través del portal de la UE.
4. Cada uno de los Estados miembros implicados podrá consultar a los demás Estados miembros implicados antes de tomar cualquiera de las medidas a que se refiere el apartado 1.

*Artículo 78***Inspecciones por los Estados miembros**

1. Los Estados miembros nombrarán inspectores que efectúen inspecciones para supervisar el cumplimiento del presente Reglamento y velarán por su cualificación y formación adecuadas.
2. Las inspecciones se efectuarán bajo la responsabilidad del Estado miembro en que tengan lugar.
3. Si un Estado miembro implicado desea efectuar una inspección, en su territorio o en un tercer país, de uno o varios ensayos clínicos que se realizan en más de un Estado miembro implicado, lo comunicará a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Agencia a través del portal de la UE, como también les comunicará el resultado de la inspección.
4. Podrá eximirse a los promotores sin ánimo comercial de las tasas de inspección, si las hubiere.
5. Con el fin de hacer un uso eficiente de los recursos disponibles y evitar duplicidades, la Agencia coordinará la cooperación entre los Estados miembros implicados en las inspecciones que se realicen en Estados miembros, en terceros países y las que se lleven a cabo en el marco de una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004.
6. El Estado miembro bajo cuya responsabilidad se haya efectuado una inspección elaborará un informe de inspección que pondrá a disposición de la entidad inspeccionada y del promotor del ensayo clínico que corresponda y que enviará a través del portal de la UE.
7. La Comisión especificará, mediante actos de ejecución, las disposiciones concretas en materia de procedimientos de inspección, incluidos los requisitos de cualificación y formación de inspectores, mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 2.

*Artículo 79***Controles de la Unión**

1. La Comisión podrá llevar a cabo controles para verificar:
 - a) si los Estados miembros supervisan correctamente el cumplimiento del presente Reglamento;
 - b) si el sistema normativo aplicable a los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión garantiza el cumplimiento del punto 8 de la introducción y principios generales contenidos en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE;
 - c) si el sistema normativo aplicable a los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión garantiza el cumplimiento del artículo 25, apartado 5, del presente Reglamento.
2. Los controles de la Unión a que hace referencia el apartado 1, letra a), se organizarán en cooperación con los Estados miembros implicados.

La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, preparará un programa para los controles de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1, letras b) y c).

La Comisión elaborará un informe sobre los resultados de cada control de la Unión efectuado. Si procede, dichos informes contendrán recomendaciones. La Comisión enviará dichos informes a través del portal de la UE.

CAPÍTULO XIV

ESTRUCTURA INFORMÁTICA*Artículo 80***El portal de la UE**

La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, creará y mantendrá un portal único para la presentación en la Unión de datos e información sobre ensayos clínicos, de conformidad con el presente Reglamento. El portal de la UE debe ser técnicamente avanzado y de fácil manejo a fin de evitar trabajo innecesario.

Los datos y la información presentados a través del portal de la UE se almacenarán en la base de datos de la UE.

Artículo 81

Base de datos de la UE

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, creará y mantendrá una base de datos de la Unión. La Agencia se considerará el controlador de la base de datos de la UE y será responsable de evitar duplicidades innecesarias entre dicha base de datos de la UE y las bases de datos EudraCT y Eudravigilance.

La base de datos de la UE contendrá los datos y la información presentados de conformidad con el presente Reglamento.

La base de datos de la UE identificará cada ensayo clínico mediante un número UE de ensayo único. El promotor hará referencia a dicho número de ensayo de la UE en todas las solicitudes posteriores relativas o que se refieran a dicho ensayo clínico.

2. La base de datos de la UE se creará de modo que permita la cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros en la medida necesaria para aplicar el presente Reglamento y buscar ensayos clínicos concretos. También facilitará la comunicación entre los promotores y los Estados miembros de que se trate y permitirá a los promotores referirse a presentaciones anteriores de solicitudes de autorización de un ensayo clínico o una modificación sustancial. Permitirá asimismo a los ciudadanos de la Unión tener acceso a información clínica sobre los medicamentos. A tal fin, todos los datos guardados en la base de datos de la UE tendrán un formato que facilite la búsqueda, todos los datos relacionados estarán agrupados mediante un número UE de ensayo, y se facilitarán hiperenlaces con el fin de enlazar los datos y los documentos relacionados guardados en la base de datos de la UE y en otras bases de datos gestionadas por la Agencia.

3. La base de datos de la UE apoyará el registro y la presentación al diccionario de medicamentos de la UE, contenido en la base de datos Eudravigilance, de todos los datos sobre medicamentos sin autorización de comercialización en la Unión y sustancias no autorizadas como componente de un medicamento en la Unión, que sean necesarios para el mantenimiento de dicho diccionario. A tal efecto y con el fin de permitir al promotor hacer referencia a solicitudes anteriores, se emitirá un número UE de medicamento para cada medicamento sin autorización de comercialización y se emitirá un código UE de sustancias activas para cada nueva sustancia activa que no haya sido autorizada anteriormente en la Unión como componente de un medicamento. Ello se realizará con anterioridad o durante la solicitud de autorización del primer ensayo clínico con el medicamento o la sustancia activa de que se trate presentada de conformidad con el presente Reglamento. Dichos números se mencionarán en todas las solicitudes posteriores de ensayos clínicos y de modificaciones sustanciales.

Los datos presentados de conformidad con el párrafo primero, que describan medicamentos y sustancias, cumplirán las normas de la Unión e internacionales relativas a la identificación de medicamentos y de sustancias activas. Cuando un medicamento en investigación ya disponga de autorización de comercialización en la Unión y/o una sustancia activa que sea un componente de un medicamento con autorización de comercialización en la Unión se haya de usar en un ensayo clínico, los números correspondientes al medicamento y a la sustancia activa se indicarán en la solicitud de ensayo clínico.

4. La base de datos de la UE será de acceso público, a menos que la totalidad o una parte de los datos y la información que contenga justifique la confidencialidad por alguna de las siguientes razones:

- a) protección de datos personales, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 45/2001;
- b) protección de información comercial confidencial, en particular teniendo en cuenta el estado de la autorización de comercialización del medicamento a menos que exista un interés público superior que justifique su divulgación;
- c) protección de la comunicación confidencial entre los Estados miembros en relación con la elaboración del informe de evaluación;
- d) garantía de la supervisión eficaz de la realización de un ensayo clínico por los Estados miembros.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, a menos que exista un interés público superior que justifique su divulgación, los datos que se presenten en un expediente de solicitud no se harán públicos antes de haberse adoptado una decisión sobre el ensayo clínico.

6. La base de datos de la UE solo contendrá datos personales en la medida en que sea necesario para la aplicación del apartado 2.

7. No será de acceso público ningún dato personal de los sujetos de ensayo.

8. La interfaz de usuario de la base de datos de la UE estará disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.
9. El promotor actualizará permanentemente en la base de datos de la UE la información sobre cualesquiera cambios en los ensayos clínicos que no sean modificaciones sustanciales, pero sean importantes para la supervisión del ensayo clínico por los Estados miembros implicados.
10. La Agencia, la Comisión y los Estados miembros garantizarán que el sujeto pueda ejercitar de forma efectiva su derecho de información, acceso, rectificación y oposición, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 45/2001 y con la legislación nacional en materia de protección de datos en aplicación de la Directiva 95/46/CE. Garantizarán que el sujeto titular de los datos pueda ejercitar de forma efectiva su derecho de acceso a los datos que le conciernen, y el de rectificación o eliminación de los datos inexactos o incompletos. Dentro de sus competencias respectivas, la Agencia, la Comisión, la Agencia y los Estados miembros velarán por que, de conformidad con el Derecho aplicable, se supriman los datos inexactos o tratados de forma ilícita. Las correcciones y supresiones se realizarán lo antes posible y, en cualquier caso, dentro del plazo de 60 días a partir de la solicitud presentada por el sujeto titular de los datos.

Artículo 82

Funcionalidad del portal de la UE y de la base de datos de la UE

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, definirá las especificaciones funcionales del portal de la UE y de la base de datos de la UE, y fijará el calendario para su aplicación.
2. El Consejo de Administración de la Agencia, sobre la base de un informe de auditoría independiente, informará a la Comisión después de haber verificado que el portal de la UE y la base de datos de la UE han alcanzado la plena funcionalidad y los sistemas cumplen las especificaciones funcionales establecidas de conformidad con el apartado 1.
3. La Comisión, cuando considere que se cumplen las condiciones mencionadas en el apartado 2, publicará un aviso a tal efecto en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

CAPÍTULO XV

COOPERACIÓN ENTRE LOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 83

Puntos nacionales de contacto

1. Cada Estado miembro designará un punto nacional de contacto para facilitar los procedimientos establecidos en los capítulos II y III.
2. Cada Estado miembro comunicará el punto de contacto mencionado en el apartado 1 a la Comisión, que publicará una lista de los puntos nacionales de contacto.

Artículo 84

Apoyo de la Agencia y de la Comisión

La Agencia apoyará la cooperación de los Estados miembros en los procedimientos de autorización de comercialización establecidos en los capítulos II y III del presente Reglamento mediante el mantenimiento y la actualización del portal de la UE y de la base de datos de la UE, de conformidad con la experiencia adquirida durante la aplicación del presente Reglamento.

La Comisión apoyará la cooperación de los Estados miembros, mencionada en el artículo 44, apartado 2.

Artículo 85

Grupo de consulta y coordinación sobre ensayos clínicos

1. Se crea un Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos (GCEC), compuesto por representantes de los puntos nacionales de contacto a que hace referencia el artículo 83.

2. El GCEC tendrá las siguientes funciones:
 - a) favorecer el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión sobre la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento;
 - b) asistir a la Comisión para que preste la ayuda a la que hace referencia el artículo 84, párrafo segundo;
 - c) formular recomendaciones sobre los criterios relativos a la selección de un Estado miembro notificante.
3. El GCEC estará presidido por un representante de la Comisión.
4. Se reunirá periódicamente y cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro. Se inscribirá en el orden del día de la reunión cualquier punto que solicite la Comisión o un Estado miembro.
5. La Comisión se encargará de la Secretaría del GCEC.
6. El GCEC elaborará su reglamento interno. Dicho reglamento interno se hará público.

CAPÍTULO XVI

TASAS

Artículo 86

Principio general

El presente Reglamento no excluye la posibilidad de que los Estados miembros cobren una tasa por las actividades establecidas en el presente Reglamento, siempre que su nivel se fije de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de los costes. Los Estados miembros podrán fijar tasas reducidas para los ensayos clínicos sin ánimo comercial.

Artículo 87

Un pago por actividad y por Estado miembro

Un Estado miembro no podrá exigir, por una evaluación en el sentido de los capítulos II y III, pagos múltiples a los diversos organismos que intervienen en la misma.

CAPÍTULO XVII

ACTOS DE EJECUCIÓN Y ACTOS DELEGADOS

Artículo 88

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano establecido por la Directiva 2001/83/CE. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Artículo 89

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en los artículos 27, 39, 45, en el artículo 63, apartado 1, y en el artículo 70 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de la fecha que se menciona en el artículo 99, párrafo segundo. La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha ampliación a más tardar tres meses antes de que finalice cada plazo.
3. La delegación de poderes a que se refieren los artículos 27, 39, 45, el artículo 63, apartado 1, y en el artículo 70 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 al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo a los artículos 27, 39, 45, al artículo 63, apartado 1, y al artículo 70 entrará en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO XVIII

OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 90

Requisitos específicos aplicables a grupos especiales de medicamentos

El presente Reglamento no afectará a la aplicación de las disposiciones legales nacionales que prohíben o restringen el uso de cualquier tipo específico de células humanas o animales, o la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células, las contengan o deriven de ellas, o de medicamentos utilizados como abortivos, o medicamentos que contengan estupefacientes en el sentido de los convenios internacionales en vigor como el Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión dichas disposiciones nacionales.

No podrán realizarse ensayos clínicos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto.

Artículo 91

Relación con otros actos legislativos de la Unión

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 97/43/Euratom del Consejo ⁽¹⁾, la Directiva 96/29/Euratom del Consejo ⁽²⁾, la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, la Directiva 2010/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, y la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom (DO L 180 de 9.7.1997, p. 22).

⁽²⁾ Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (DO L 159 de 29.6.1996, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

⁽⁵⁾ Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

⁽⁶⁾ Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

⁽⁷⁾ Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

*Artículo 92***Medicamentos en investigación, otros productos y procedimientos gratuitos para el sujeto de ensayo**

Sin perjuicio de la competencia de los Estados miembros para establecer su política sanitaria, y en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica, los costes de los medicamentos en investigación, de los medicamentos auxiliares, de los productos sanitarios utilizados para administrarlos y de los procedimientos exigidos específicamente por el protocolo no serán sufragados por el sujeto de ensayo, salvo que en el Derecho del Estado miembro de que se trate se disponga de otro modo.

*Artículo 93***Protección de datos**

1. Los Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE al tratamiento de los datos personales que realicen en virtud del presente Reglamento.
2. El Reglamento (CE) n° 45/2001 se aplicará al tratamiento de los datos personales que la Comisión y la Agencia realicen en virtud del presente Reglamento.

*Artículo 94***Sanciones**

1. Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables por incumplimiento del presente Reglamento y adoptarán cuantas medidas sean necesarias para garantizar que dichas sanciones se apliquen. Las sanciones establecidas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
2. El régimen a que se refiere el apartado 1 abordará, entre otros, los aspectos siguientes:
 - a) incumplimiento de las disposiciones que establece el presente Reglamento en materia de presentación de información destinada a ser puesta a disposición del público en la base de datos de la UE;
 - b) incumplimiento de las disposiciones que establece el presente Reglamento en materia de seguridad de los sujetos.

*Artículo 95***Responsabilidad civil y penal**

El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio del Derecho nacional y de la Unión en cuanto a la responsabilidad civil y penal del promotor o del investigador.

CAPÍTULO XIX

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 96***Derogación**

1. La Directiva 2001/20/CEE queda derogada a partir de la fecha establecida en el artículo 99, párrafo segundo.
2. Las referencias a la Directiva 2001/20/CE se entenderán como referencias al presente Reglamento y se leerán con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el anexo VII.

*Artículo 97***Revisión**

Cinco años después de la fecha establecida en el artículo 99, párrafo segundo y, a continuación, con cadencia quinquenal, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del presente Reglamento. Dicho informe incluirá una evaluación de la repercusión que el Reglamento haya tenido en el progreso científico y tecnológico, facilitará información completa sobre los diferentes tipos de ensayos clínicos autorizados con arreglo al presente Reglamento y señalará las medidas que deben adaptarse para mantener la competitividad de la investigación clínica europea. La Comisión presentará, si procede, una propuesta legislativa basada en ese informe a fin de actualizar las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

*Artículo 98***Disposición transitoria**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 96, apartado 1, del presente Reglamento, cuando la solicitud de autorización de un ensayo clínico se haya presentado antes de la fecha establecida en el artículo 99, párrafo segundo, del presente Reglamento, de conformidad con la Directiva 2001/20/CE, el ensayo clínico seguirá rigiéndose por dicha Directiva, hasta tres años a partir de dicha fecha.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 96, apartado 1, del presente Reglamento, cuando la solicitud de autorización de un ensayo clínico se haya presentado entre seis meses después de la fecha de publicación relativa del aviso contemplado en el artículo 82, apartado 3, del presente Reglamento, y 18 meses después de la publicación de dicho aviso o, si la publicación de dicho aviso se produce antes del 28 de noviembre de 2015, cuando esa solicitud se presente entre el 28 de mayo de 2016, y el 28 de mayo de 2017, ese ensayo clínico podrá iniciarse de conformidad con los artículos 6, 7 y 9 de la Directiva 2001/20/CE. Dicho ensayo clínico seguirá rigiéndose por dicha Directiva hasta 42 meses después de la publicación del aviso contemplado en el artículo 82, apartado 3, del presente Reglamento o, si esa publicación se produce antes del 28 de noviembre de 2015, hasta el 28 de mayo de 2019.

*Artículo 99***Entrada en vigor**

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

Será aplicable a partir de seis meses después de la publicación del aviso contemplado en el artículo 82, apartado 3, pero en ningún caso antes del 28 de mayo de 2016.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 16 de abril de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

ANEXO I

EXPEDIENTE DE SOLICITUD INICIAL

A. INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS GENERALES

1. El promotor se remitirá, cuando proceda, a cualesquiera solicitudes anteriores. Si estas fueron presentadas por otro promotor, se presentará el acuerdo escrito de este último.
2. Cuando un ensayo clínico cuente con más de un promotor, se presentará información detallada de las responsabilidades de cada uno de los promotores en el expediente de solicitud.
3. La solicitud irá firmada por el promotor o por un representante del promotor, quien, con su firma, certificará que:
 - a) la información proporcionada es completa;
 - b) los documentos adjuntos dan cuenta exacta de la información disponible;
 - c) el ensayo clínico se va a llevar a cabo de conformidad con el protocolo, y
 - d) el ensayo clínico se va a llevar a cabo de conformidad con el presente Reglamento.
4. El expediente para una solicitud que se limite a la parte I del informe de evaluación a que se refiere el artículo 11 se limitará a las secciones B a J y Q del presente anexo.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 26, el expediente para una solicitud que se limite a la parte II del informe de evaluación a que se refiere el artículo 11, y el expediente para una solicitud a que se refiere el artículo 14 se limitará a las secciones K a R del presente anexo.

B. CARTA DE PRESENTACIÓN

6. El número UE del ensayo y el número de ensayo universal se especificarán en una carta de presentación en la que se pondrán de relieve cualquiera de las particularidades del ensayo clínico.
7. No obstante, no es preciso que la carta de presentación repita la información contenida en el formulario de solicitud de la UE, con las siguientes excepciones:
 - a) características específicas de la población del ensayo clínico, por ejemplo sujetos que no son capaces de dar su consentimiento informado, menores, y mujeres embarazadas o en período de lactancia;
 - b) si el ensayo clínico constituye la primera administración a humanos de un principio activo nuevo;
 - c) si la Agencia, un Estado miembro o un tercer país han emitido un dictamen científico sobre el ensayo clínico o el medicamento en investigación, y
 - d) si el ensayo clínico forma parte, o se prevé que forme parte, de un plan de investigación pediátrica según lo mencionado en el título II, capítulo 3, del Reglamento (CE) n° 1901/2006 (si la Agencia ya ha publicado una decisión sobre el plan de investigación pediátrica, en la carta de presentación figurará el enlace al sitio web de la Agencia en el que figure la decisión);
 - e) si los medicamentos en investigación o los medicamentos auxiliares son opiáceos, psicofármacos o radiofármacos;
 - f) si el medicamento en investigación consiste en un organismo o varios organismos genéticamente modificados o los contienen;
 - g) si el promotor ha obtenido la calificación de huérfano para el medicamento en investigación para una afección huérfana;
 - h) una lista completa, que incluya la regulación aplicable a los medicamentos en investigación y una lista de todos los medicamentos auxiliares;

- i) una lista de los productos sanitarios que deben investigarse en el ensayo clínico, pero que no forman parte del medicamento o medicamentos en investigación, junto con una declaración que indique si los productos sanitarios llevan el marcado CE para su uso previsto.
 8. La carta de presentación indicará en qué parte del expediente de solicitud figura la información que contempla el punto 7.
 9. La carta de presentación indicará si el promotor considera que se trata de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención e incluirá una justificación detallada al respecto.
 10. La carta de presentación indicará si la metodología del ensayo clínico exige que se asigne a grupos de sujetos, en lugar de a sujetos individuales, a la recepción de diferentes medicamentos en investigación y, por consiguiente, si el consentimiento informado se va a obtener por medios simplificados.
 11. La carta de presentación indicará el lugar del expediente de solicitud en el que figure la información necesaria para evaluar si una reacción adversa constituye una sospecha de reacción adversa grave e inesperada, es decir, la información de seguridad de referencia.
 12. En caso de reiteración de la solicitud, la carta de presentación especificará el número UE del ensayo de la solicitud de ensayo clínico anterior, destacará los cambios con respecto a la solicitud previa y, si procede, especificará la manera en que se han abordado cualesquiera cuestiones sin resolver en la presentación anterior.
- C. FORMULARIO DE SOLICITUD DE LA UE
13. El formulario de solicitud de la UE, debidamente cumplimentado.
- D. PROTOCOLO
14. El protocolo describirá los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas, el objeto y la organización del ensayo clínico.
 15. El protocolo irá identificado por:
 - a) el título del ensayo clínico;
 - b) el número UE del ensayo;
 - c) el código de protocolo del promotor específico para todas las versiones del mismo (cuando proceda);
 - d) la fecha y el número de versión, que se actualizarán cuando se modifique;
 - e) el título o nombre breve que se haya asignado al protocolo, y
 - f) el nombre y la dirección del promotor, así como el nombre y la función del representante o de los representantes del promotor autorizados a firmar el protocolo o cualquier modificación sustancial del protocolo.
 16. El protocolo se redactará, en la medida de lo posible, en un formato de fácil acceso y que facilite la búsqueda, en lugar de imágenes escaneadas.
 17. El protocolo debe contener al menos:
 - a) una declaración que indique que el ensayo clínico se va a realizar de acuerdo con el protocolo, con el presente Reglamento y con los principios de buena práctica clínica;
 - b) una lista completa de todos los medicamentos en investigación y de todos los medicamentos auxiliares;
 - c) un resumen de los hallazgos de los estudios no clínicos que puedan tener una importancia clínica y de los otros ensayos clínicos que sean pertinentes para el ensayo clínico;
 - d) un resumen de los riesgos y beneficios conocidos y potenciales que incluya una evaluación de los riesgos y beneficios previstos que permita evaluarlo de conformidad con el artículo 6; para sujetos de ensayo en un ensayo clínico en situación de urgencia, se documentará la base científica por la que cabe esperar que su participación tiene el potencial de generar un beneficio directo importante desde el punto de vista clínico;
 - e) cuando los pacientes hayan participado en el diseño del ensayo clínico, una descripción de su participación;

- f) una descripción y una justificación de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento de todos los medicamentos en investigación así como de los medicamentos auxiliares;
- g) una declaración que indique si los medicamentos en investigación y los medicamentos auxiliares utilizados en el ensayo clínico tienen autorización; en caso afirmativo, si están destinados a ser utilizados en el ensayo clínico con arreglo a las condiciones de sus autorizaciones de comercialización, y, en caso negativo, una justificación de la utilización de medicamentos auxiliares no autorizados en el ensayo clínico;
- h) una descripción de los grupos y subgrupos de sujetos de ensayo que participan en el ensayo clínico, incluidos, si procede, los grupos de sujetos con necesidades específicas, por ejemplo, edad, sexo, participación de voluntarios sanos, sujetos con enfermedades raras o extremadamente raras;
- i) referencias bibliográficas y datos que sean importantes para el ensayo clínico, y que proporcionen una justificación del mismo;
- j) una explicación de la pertinencia del ensayo clínico que permita evaluarlo de conformidad con el artículo 6;
- k) una descripción del tipo de ensayo clínico que se va a llevar a cabo y una explicación del diseño del ensayo (incluidos un diagrama esquemático del diseño del ensayo, procedimientos y fases, si procede);
- l) una especificación de los criterios de valoración principales y de los secundarios, si las hubiera, que se evaluarán durante el ensayo clínico;
- m) una descripción de las medidas adoptadas para minimizar sesgos, incluidos, si procede, la aleatorización y el enmascaramiento;
- n) una descripción de la duración prevista de la participación de los sujetos y una descripción de la secuencia y duración de todos los períodos del ensayo clínico, incluido el seguimiento, cuando sea pertinente;
- o) una definición clara e inequívoca de la finalización del ensayo clínico en cuestión y, en caso de que esta no corresponda a la fecha de la última visita del último sujetos, la indicación de la fecha de finalización estimada y una justificación de esta;
- p) una descripción de los criterios de interrupción de partes del ensayo clínico o de su totalidad;
- q) medidas para el mantenimiento de los códigos de aleatorización del tratamiento del ensayo y los procedimientos para la apertura de los mismos, en caso de ser pertinente;
- r) una descripción de los procedimientos de identificación de los datos que deban ser recogidos directamente en los formularios de recogida de datos considerados datos fuente;
- s) una descripción de las disposiciones para cumplir las normas aplicables a la recogida, el almacenamiento y la utilización futura de muestras biológicas de sujetos de ensayo clínico, cuando corresponda, a menos que estén contenidos en un documento separado;
- t) una descripción de lo previsto para trazar, almacenar, destruir y devolver los medicamentos en investigación y los medicamentos auxiliares no autorizados de conformidad con el artículo 51;
- u) una descripción de los métodos estadísticos que deben emplearse, incluidos, en caso de ser pertinentes:
 - el calendario de los análisis intermedios previstos y el número previsto de sujetos participantes,
 - los motivos de elección del tamaño de la muestra,
 - los cálculos del poder del ensayo clínico y la relevancia clínica,
 - el nivel de significación que se va a utilizar,
 - los criterios para la finalización del ensayo,
 - los procedimientos utilizados para contabilizar los datos perdidos, no utilizados y erróneos y para comunicar cualquier desviación del plan estadístico original, y
 - la selección de los sujetos que se van a incluir en el análisis;

- v) una descripción de los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos, incluidos los criterios para la retirada de sujetos individuales del tratamiento o del ensayo clínico;
 - w) una descripción de los procedimientos relativos a la retirada de sujetos del tratamiento o del ensayo clínico, incluidos los procedimientos para la recogida de datos sobre los sujetos retirados, los procedimientos para la sustitución de sujetos y el seguimiento de los sujetos que han sido retirados del tratamiento o del ensayo clínico;
 - x) la justificación de incluir a sujetos que no son capaces de dar su consentimiento informado, o a determinados grupos específicos, por ejemplo menores;
 - y) la justificación de la distribución por sexos y edad de los sujetos de ensayo y, si se excluye del ensayo a un grupo de género o edad específico o este está infra representado en el ensayo clínico, la explicación de las razones y la justificación de estos criterios de exclusión;
 - z) una descripción detallada del procedimiento de selección y del procedimiento de consentimiento informado, especialmente cuando los sujetos de ensayo no son capaces de darlo;
 - aa) una descripción de los tratamientos, incluidos los medicamentos permitidos o no permitidos antes o durante el ensayo clínico;
 - ab) una descripción de los procedimientos de contabilidad del suministro y la administración de los medicamentos a los sujetos de ensayo, incluido el mantenimiento del enmascaramiento, cuando proceda;
 - ac) una descripción de los procedimientos de control del cumplimiento por parte de los sujetos, cuando proceda;
 - ad) una descripción de las disposiciones de monitorización de la realización del ensayo clínico;
 - ae) una descripción de lo previsto para atender a los sujetos de ensayo clínico una vez concluida su participación en el mismo cuando, por haber tomado parte en él, requieran una asistencia adicional diferente de la normalmente esperada en el problema de salud en cuestión;
 - af) una especificación de los parámetros de eficacia y seguridad, así como de los métodos y del calendario de evaluación, registro y análisis de esos parámetros;
 - ag) una descripción de las consideraciones éticas relacionadas con el ensayo clínico, si no se encuentran descritas ya en otra parte;
 - ah) una declaración del promotor (en el protocolo o en un documento separado) en la que confirme que los investigadores y las instituciones participantes en el ensayo clínico van a permitir la monitorización, las auditorías y las inspecciones reglamentarias relacionadas con el ensayo clínico, incluido el acceso directo a los datos y los documentos fuente;
 - ai) una descripción de la política de publicación;
 - aj) los motivos debidamente justificados para presentar el resumen de los resultados de los ensayos clínicos después de transcurrido más de un año;
 - ak) una descripción de lo previsto para cumplir la normativa sobre protección de datos personales; concretamente, las medidas organizativas y técnicas que se aplicarán para evitar el acceso, la divulgación, difusión o modificación no autorizados a la información y los datos personales tratados, o la pérdida de información;
 - al) una descripción de las medidas que se van a aplicar para garantizar la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de ensayo, y
 - am) una descripción de las medidas que se van a aplicar, en caso de quebrantamiento de la seguridad de los datos, para mitigar sus posibles efectos adversos.
18. Si se lleva a cabo un ensayo clínico con un principio activo disponible en la Unión con diferentes nombres comerciales en varios medicamentos autorizados, el protocolo puede definir el tratamiento únicamente mediante el principio activo o el Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC) (nivel 3-5) y no especificar el nombre comercial de cada producto.

19. Por lo que se refiere a la notificación de acontecimientos adversos, el protocolo establecerá las siguientes categorías:
 - a) los acontecimientos adversos o los resultados analíticos anómalos cruciales para las evaluaciones de seguridad que el investigador debe comunicar al promotor;
 - b) los acontecimientos adversos graves que no requieren notificación inmediata por parte del investigador al promotor.
20. El protocolo describirá los procedimientos para:
 - a) la obtención y el registro de acontecimientos adversos por el investigador, y la notificación de los acontecimientos adversos importantes por el investigador al promotor;
 - b) la notificación por el investigador al promotor de los acontecimientos adversos graves identificados en el protocolo como acontecimientos que no requieren notificación inmediata;
 - c) la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas por el promotor a la base de datos Eudravigilance, y
 - d) el seguimiento de los sujetos después de las reacciones adversas, incluyendo el tipo y la duración del seguimiento.
21. En caso de que el promotor tenga la intención de presentar un único informe de seguridad sobre todos los medicamentos en investigación utilizados en el ensayo clínico de conformidad con el artículo 43, apartado 2, el protocolo indicará las razones para ello.
22. Cuando sea necesario, en el protocolo se abordarán las cuestiones relativas al etiquetado y al desenmascaramiento de medicamentos en investigación.
23. El protocolo irá acompañado, en su caso, de la Carta del Comité de Monitorización de la Seguridad de los Datos.
24. El protocolo irá acompañado de un resumen de su contenido.

E. MANUAL DEL INVESTIGADOR

25. Se presentará un manual del investigador, elaborado de conformidad con el estado actual de los conocimientos científicos y las directrices internacionales.
26. El propósito del manual del investigador es ofrecer a los investigadores y demás implicados en el ensayo clínico información que les ayude a comprender los fundamentos y aspectos clave del protocolo y a cumplirlos, como la dosis, el intervalo/frecuencia de administración, los métodos de administración y los procedimientos de supervisión de la seguridad.
27. El manual del investigador presentará la información de forma concisa, simple, objetiva, equilibrada y no propagandística, que permita a un clínico o investigador comprenderla y hacer su propia evaluación de riesgos y beneficios sin ningún sesgo respecto a la adecuación del ensayo clínico propuesto. Se elaborará a partir de toda la información disponible y todos los datos probatorios que fundamentan el ensayo clínico propuesto y el uso seguro del medicamento en investigación en el ensayo clínico, y se presentará en forma resumida.
28. Si el medicamento en investigación está autorizado, y se utiliza de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, el resumen de las características del producto aprobado constituirá el manual del investigador. Si las condiciones de utilización en el ensayo clínico difieren de las autorizadas, el resumen de las características del producto se completará con un resumen de los datos no clínicos y clínicos en favor del uso del medicamento en investigación en el ensayo clínico. Cuando el medicamento en investigación vaya identificado en el protocolo solamente por su principio activo, el promotor optará por un resumen de las características del producto como equivalente al manual del investigador para todos los medicamentos que contengan ese principio activo y se utilicen en cualquiera de los centros del ensayo clínico.
29. Cuando en un ensayo clínico multinacional el medicamento que vaya a utilizarse en cada Estado miembro implicado sea el autorizado a nivel nacional y el resumen de las características del producto varíe de un Estado miembro implicado a otro, el promotor elegirá un resumen de las características del producto para el conjunto del ensayo clínico. Este resumen de las características del producto será el más adecuado para garantizar la seguridad de los sujetos.

30. Si el manual del investigador no es un resumen de las características del producto, tendrá una sección claramente identificable denominada «información de seguridad de referencia» (ISR). De conformidad con los puntos 10 y 11 del anexo III, la ISR contendrá información sobre el medicamento en investigación e información sobre la manera de determinar qué reacciones adversas deben considerarse reacciones adversas esperadas, y la frecuencia y naturaleza de esas reacciones adversas.

F. DOCUMENTACIÓN RELATIVA AL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

31. A la documentación relativa al cumplimiento de las normas de correcta fabricación se aplicarán las siguientes disposiciones.
32. No es preciso presentar documentación si el medicamento en investigación está autorizado y no se ha modificado, independientemente de si ha sido o no fabricado en la Unión.
33. Si el medicamento en investigación no está autorizado, ni tiene autorización de comercialización en un tercer país parte de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano (ICH), y no se fabrica en la Unión, deberá presentarse la siguiente documentación:
- a) una copia de la autorización a la que hace referencia el artículo 61, y
 - b) un certificado, emitido por la persona cualificada en la Unión, de que la fabricación cumple con normas de correcta fabricación al menos equivalentes a las de la Unión, a menos que los acuerdos de reconocimiento mutuo entre la Unión y terceros países contengan disposiciones específicas a este respecto.
34. En todos los demás casos, deberá presentarse una copia de la autorización a que se refiere el artículo 61.
35. En el caso de procesos relacionados con los medicamentos en investigación que establece el artículo 61, apartado 5, que no estén sometidos a autorización de conformidad con el artículo 61, se presentará la documentación que demuestre el cumplimiento de los requisitos a que se refiere el artículo 61, apartado 6.

G. EXPEDIENTE DE MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN (EXPEDIENTE DE MI)

36. El expediente de MI dará información sobre la calidad de cualquier medicamento en investigación, su fabricación y control, y datos de estudios no clínicos y de su uso clínico.

1.1. Datos relativos al medicamento en investigación

Introducción

37. Por lo que respecta a los datos, se podrá sustituir el expediente de MI por otra documentación que puede presentarse sola o con un expediente de MI simplificado. Los detalles de este «expediente simplificado» figuran en el punto 1.2 «expediente de MI simplificado por remisión a otra documentación».
38. Cada sección del expediente de MI irá precedida de un índice detallado y de un glosario de términos.
39. La información en el expediente de MI se presentará de modo conciso. El expediente no ha de ser innecesariamente voluminoso. Es preferible presentar los datos en forma de cuadros con una breve nota que resalte los puntos principales.

Datos relativos a la calidad

40. Los datos relativos a la calidad se presentarán siguiendo una estructura lógica como la del formato del módulo 3 del Documento técnico común de la ICH.

Datos farmacológicos y toxicológicos no clínicos

41. El expediente de MI también contendrá resúmenes de los datos no clínicos farmacológicos y toxicológicos para cualquier medicamento en investigación utilizado en el ensayo clínico de conformidad con las directrices internacionales. Contendrá una lista de referencia de los estudios realizados y de las referencias bibliográficas apropiadas. Cuando resulte apropiado, es preferible presentar los datos en forma de cuadros con una breve nota que resalte los puntos principales. Los resúmenes de los estudios realizados permitirán evaluar si estos son adecuados y si se han llevado a cabo siguiendo protocolos aceptables.

42. Los datos farmacológicos y toxicológicos no clínicos se presentarán siguiendo una estructura lógica, como la del formato del módulo 4 del Documento técnico común de la ICH.
43. El expediente de MI proporcionará un análisis crítico de los datos, que incluya la justificación de omisiones de datos y una evaluación de la seguridad del medicamento en el contexto del ensayo clínico propuesto, en lugar de un simple resumen enumerativo de los estudios realizados.
44. El expediente de MI contendrá una declaración de aplicación de buenas prácticas de laboratorio o normas equivalentes, según lo dispuesto en el artículo 25, apartado 3.
45. El material de prueba utilizado en los estudios de toxicidad será representativo de aquel cuya utilización se propone en el ensayo clínico, en cuanto a sus características cualitativas y cuantitativas de impureza. La preparación del material de prueba estará sometida a los controles necesarios para ello, avalando así la validez del estudio.

Datos de ensayos clínicos previos y de experiencia con personas

46. Los datos de ensayos clínicos previos y de experiencia con personas se presentarán siguiendo una estructura lógica, como la del formato del módulo 5 del Documento técnico común de la ICH.
47. Esta sección contendrá resúmenes de todos los datos disponibles sobre ensayos clínicos previos y sobre la experiencia del uso humano de los medicamentos en investigación.

Contendrá también una declaración del cumplimiento de buena práctica clínica en la realización de dichos ensayos clínicos previos, así como una referencia al registro público según lo dispuesto en el artículo 25, apartado 6.

Evaluación global de riesgos y beneficios

48. Esta sección proporcionará un breve resumen con un análisis crítico de los datos clínicos y no clínicos relativos a los riesgos y a los posibles beneficios del medicamento en investigación en el ensayo clínico propuesto, salvo que esta información ya figure en el protocolo. En este último caso, habrá una remisión cruzada a la sección correspondiente del protocolo. El texto indicará todo estudio que se haya concluido prematuramente y expondrá los motivos. Cualquier evaluación de los riesgos previsibles y de los beneficios que se espera obtener de ensayos con menores o con adultos incapaces tendrá en cuenta las disposiciones específicas del presente Reglamento.
49. Cuando resulte apropiado, se presentarán los márgenes de seguridad en términos de exposición sistémica relativa al medicamento en investigación, preferiblemente con datos del «área bajo la curva» o de concentración máxima (C_{max}), los que se consideren más pertinentes, y no en términos de dosis aplicada. Se comentará asimismo la relevancia clínica de cualquier resultado de los estudios clínicos y no clínicos, y se harán recomendaciones para el seguimiento de los efectos y de la seguridad en los ensayos clínicos.

1.2. Expediente de MI simplificado por referencia a otra documentación

50. El solicitante podrá remitirse a otra documentación que presente, sola o con un expediente de MI simplificado.

Posibilidad de remitirse al manual del investigador

51. El solicitante podrá presentar un expediente de MI propiamente dicho o remitirse al manual del investigador para la información de seguridad de referencia y los resúmenes de las partes preclínicas y clínicas del mismo. En este último caso, los resúmenes de la información preclínica y clínica contendrán datos, preferiblemente en forma de tablas, lo suficientemente detallados para que los asesores puedan tomar una decisión sobre la posible toxicidad del medicamento en investigación y la seguridad de su utilización en el ensayo clínico propuesto. Si algún aspecto particular de los datos preclínicos o clínicos requiere una explicación o una discusión pormenorizada, más en profundidad de lo que suele aparecer en el manual del investigador, se presentará la información preclínica y clínica como parte del expediente de MI.

Posibilidad de remitirse al resumen de las características del producto

52. El solicitante podrá presentar la versión del resumen de las características del producto en vigor en el momento de la solicitud como expediente de medicamento en investigación, si este está autorizado. Los requisitos exactos se detallan en el cuadro 1. En caso de proporcionarse nuevos datos, estos deberán estar claramente identificados.

Cuadro 1: Contenido del expediente de MI simplificado

Tipos de evaluación previa	Datos relativos a la calidad	Datos no clínicos	Datos clínicos
El medicamento en investigación está autorizado o cuenta con autorización de comercialización en un país ICH y se utiliza en el ensayo clínico: — en las condiciones del resumen de las características del producto — fuera de las condiciones del resumen de las características del producto — después de la modificación (por ejemplo, enmascaramiento)	Resumen de las características del producto (Resumen)		
	Resumen	Si resulta apropiado	Si resulta apropiado
	P+A	Resumen	Resumen
Otra forma farmacéutica o dosificación del medicamento en investigación está autorizada o cuenta con autorización de comercialización en un país ICH, y el medicamento es suministrado por el titular de dicha autorización	Resumen+P+A	Sí	Sí
El medicamento en investigación no está autorizado ni cuenta con autorización de comercialización en un país ICH, pero el principio activo forma parte de un medicamento autorizado y — lo suministra el mismo fabricante — lo suministra otro fabricante	Resumen+P+A	Sí	Sí
	Resumen+S+P+A	Sí	Sí
	Remisión a la solicitud previa		
El medicamento en investigación ha sido objeto de una solicitud previa de autorización de ensayo clínico, está autorizado en el Estado miembro implicado y no se ha modificado, y — no se dispone de nuevos datos desde la última modificación de la solicitud de ensayo clínico — se dispone de nuevos datos desde la última modificación de la solicitud de ensayo clínico — se utiliza en condiciones distintas	Nuevos datos	Nuevos datos	Nuevos datos
	Si resulta apropiado	Si resulta apropiado	Si resulta apropiado

(S: datos del principio activo; P: datos del medicamento en investigación; A: información adicional sobre instalaciones y equipamiento, evaluación de la seguridad de los agentes extraños, excipientes nuevos, y disolventes para reconstitución y diluyentes)

53. Si en el protocolo se define el medicamento en investigación mediante el principio activo o el código ATC (véase el punto 18), el solicitante podrá sustituir el expediente de MI por un resumen de las características del producto representativo de cada principio activo, o de cada principio activo que pertenezca a dicho grupo ATC. Como alternativa, podrá presentar un documento recopilatorio con información equivalente a la del resumen de las características del producto representativos de cada principio activo que pueda utilizarse como medicamento en investigación en el ensayo clínico.

1.3. Expediente de medicamento en investigación en caso de placebo

54. Si el medicamento en investigación es un placebo, los requisitos de información se limitarán a los datos relativos a la calidad. No se requerirá documentación adicional si el placebo tiene la misma composición que el medicamento en investigación experimental (a excepción de la sustancia activa), es fabricado por el mismo fabricante y no es estéril.

H. EXPEDIENTE DE MEDICAMENTO AUXILIAR

55. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 65, los requisitos de documentación establecidos en las secciones F y G se aplicarán también a los medicamentos auxiliares. No obstante, si el medicamento auxiliar está autorizado en el Estado miembro implicado, no se requerirá información adicional.

I. ASESORAMIENTO CIENTÍFICO Y PLAN DE INVESTIGACIÓN PEDIÁTRICA

56. Si se dispone de ella, se presentará una copia del resumen del asesoramiento científico de la Agencia, de cualquier Estado miembro o de un tercer país sobre el ensayo clínico.

57. Si el ensayo clínico forma parte de un plan de investigación pediátrica aprobado, se presentará una copia de la decisión aprobatoria de la Agencia, junto con el dictamen del Comité Pediátrico, salvo que estos documentos sean plenamente accesibles por internet. En este último caso, bastará con incluir en la carta de presentación el enlace a dicha documentación (véase el punto B).

J. ETIQUETADO DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

58. Se facilitará una descripción del contenido del etiquetado del medicamento en investigación de conformidad con el anexo VI.

K. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN (POR ESTADO MIEMBRO IMPLICADO)

59. Salvo que se describa en el protocolo, en un documento aparte se describirá en detalle los procedimientos de inclusión de los sujetos de ensayo y se proporcionará una indicación clara de cuál es el primer acto de selección.

60. Si la selección de sujetos de ensayo se efectúa mediante publicidad, se presentarán copias del material publicitario, ya sea impreso, grabaciones audio o vídeo. Se expondrán los procedimientos propuestos para gestionar las respuestas a los anuncios, incluidas las copias de las comunicaciones utilizadas para invitar a los sujetos a participar en el ensayo clínico y lo previsto para informar o asesorar a las personas consideradas no aptas para el ensayo clínico.

L. INFORMACIÓN A LOS SUJETOS DE ENSAYO, FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y PROCEDIMIENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (POR ESTADO MIEMBRO IMPLICADO)

61. Se presentará toda la información que se haya facilitado a los sujetos (o, en su caso, a su representante legalmente designado) antes de que decidieran participar o no participar, junto con el formulario de consentimiento informado por escrito, u otros medios alternativos con arreglo al artículo 29, apartado 1, para registrar el consentimiento informado.

62. Una descripción de los procedimientos que deban seguirse para todos los sujetos y, en particular:

- a) en ensayos clínicos con menores o con sujetos incapaces, los procedimientos para obtener el consentimiento informado del representante legalmente designado, y la participación del menor o el sujeto incapaz;
- b) si se aplica un procedimiento de consentimiento ante testigo imparcial, la información pertinente sobre los motivos para recurrir a dicho testigo imparcial, la selección del testigo imparcial y el procedimiento de obtención del consentimiento informado;
- c) en caso de ensayos clínicos en situaciones de urgencia a las que hace referencia el artículo 35, una descripción del procedimiento previsto para recabar el consentimiento informado del sujeto de ensayo o del representante legalmente designado para continuar el ensayo clínico;
- d) en caso de ensayos clínicos en situaciones de urgencia a las que hace referencia el artículo 35, una descripción de los procedimientos que se sigan para determinar la urgencia de la situación y documentarla;
- e) en caso de ensayos clínicos en que su metodología requiera que se asigne a grupos de sujetos de ensayo, en lugar de a sujetos de ensayo individuales, a la recepción de diferentes medicamentos en investigación, a que se refiere el artículo 30, y en que, como consecuencia, vaya a utilizarse un método simplificado para obtener el consentimiento informado, una descripción del método simplificado.

63. En los casos contemplados en el punto 62, se presentará la información que vaya a facilitarse al sujeto de ensayo y al representante legalmente designado.

M. IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR (POR ESTADO MIEMBRO IMPLICADO)

64. Se presentará una lista de los centros previstos para el ensayo clínico, y el nombre y el cargo de los investigadores principales así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro.
65. Se presentará la cualificación de los investigadores mediante un currículum vitae actualizado y demás documentos pertinentes. Se mencionará la formación previa en los principios de buena práctica clínica o la experiencia profesional en ensayos clínicos y atención a pacientes.
66. Se indicará cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo intereses económicos y afiliaciones institucionales.

N. IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES (POR ESTADO MIEMBRO IMPLICADO)

67. El director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro de ensayo clínico, u otra persona responsable en función del sistema del Estado miembro de que se trate, presentará una declaración escrita debidamente justificada sobre la idoneidad del centro de ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, e incluyendo una descripción de la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados.

O. PRUEBA DE LA COBERTURA DE SEGURO O DE INDEMNIZACIÓN (POR ESTADO MIEMBRO IMPLICADO)

68. Se presentará en su caso una prueba de la cobertura de seguro, una garantía, o un mecanismo parecido.

P. DISPOSICIONES FINANCIERAS Y DE OTRO TIPO (POR ESTADO MIEMBRO IMPLICADO)

69. Una breve descripción de la financiación del ensayo clínico.
70. Se presentará información sobre las transacciones financieras y la compensación que se abone a los sujetos de ensayo y al investigador o al centro por participar en el ensayo clínico.
71. Se describirá cualquier otro acuerdo existente entre el promotor y el centro de ensayo.

Q. PRUEBA DEL PAGO DE LAS TASAS (POR ESTADO MIEMBRO IMPLICADO)

72. Se presentará una prueba del pago, si procede.

R. PRUEBA DE QUE LOS DATOS SERÁN TRATADOS DE CONFORMIDAD CON LA LEGISLACIÓN DE LA UNIÓN EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS

73. Se facilitará una declaración del promotor o su representante asegurando que los datos se recogerán y tratarán de conformidad con la Directiva 95/46/CEE.
-

ANEXO II

EXPEDIENTE DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN SUSTANCIAL

A. INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS GENERALES

1. Cuando una modificación sustancial afecta a más de un ensayo clínico del mismo promotor y el mismo medicamento en investigación, el promotor podrá presentar una única solicitud de autorización de la modificación sustancial. La carta de presentación contendrá una lista de todos los ensayos clínicos a los que se refiere la solicitud de modificación sustancial, con los respectivos números UE de ensayo clínico y código de modificación para cada uno de dichos ensayos clínicos.
2. La solicitud irá firmada por el promotor o por un representante del promotor, quienes, con su firma, certifican que:
 - a) la información proporcionada es completa;
 - b) los documentos adjuntos dan cuenta exacta de la información disponible, y
 - c) el ensayo clínico se llevará a cabo de conformidad con la documentación modificada.

B. CARTA DE PRESENTACIÓN

3. Carta de presentación con la siguiente información:
 - a) como asunto de la misma, el número UE del ensayo clínico con el título del ensayo y el código de modificación sustancial que permita la identificación inequívoca de la modificación sustancial, y que se utilizará de forma coherente en toda la carta de presentación;
 - b) la identificación del solicitante;
 - c) la identificación de la modificación sustancial (el código de modificación sustancial del promotor y fecha); la modificación puede referirse a varios cambios del protocolo o de la documentación científica justificativa;
 - d) la indicación destacada de las particularidades de la modificación y la indicación de dónde figuran la información o el texto correspondientes en el expediente de solicitud;
 - e) la determinación de toda información no contenida en el formulario de solicitud de modificación que pueda afectar al riesgo para los sujetos de ensayo, y
 - f) en su caso, una lista de todos los ensayos clínicos que se han modificado sustancialmente, con los números UE de ensayo y los respectivos códigos de modificación.

C. FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN

4. El formulario de solicitud de modificación, debidamente cumplimentado.

D. DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN

5. La modificación se presentará y describirá del siguiente modo:
 - a) un extracto de los documentos que se modifican que muestre, con control de cambios, la redacción anterior y la nueva, así como un extracto que muestre solo la nueva redacción, y una explicación de los cambios, y
 - b) no obstante lo dispuesto en la letra a), si los cambios son tan numerosos o importantes que lo justifiquen, una versión completamente nueva del documento (en tal caso, en un cuadro aparte se enumeran las modificaciones a los documentos, en los que pueden agruparse los cambios idénticos).
6. La nueva versión del documento se identificará mediante la fecha y el número de versión actualizado.

E. INFORMACIÓN JUSTIFICATIVA

7. En su caso, la información justificativa complementaria incluirá, al menos:
 - a) resúmenes de datos;
 - b) una actualización de la evaluación global de riesgos y beneficios;

- c) las posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo clínico;
- d) las posibles consecuencias para la evaluación de los resultados;
- e) los documentos relativos a cualquier modificación de la información facilitada a los sujetos o a sus representantes legalmente designados, al procedimiento de consentimiento informado, a los formularios de consentimiento informado, a las hojas de información o a las cartas de invitación, y
- f) una justificación de los cambios propuestos en la solicitud de modificación sustancial.

F. ACTUALIZACIÓN DEL FORMULARIO DE SOLICITUD DE LA UE

8. Si una modificación sustancial conlleva cambios de los datos del formulario de solicitud de la UE a que se refiere el anexo I, se presentará una versión revisada del formulario. En el formulario revisado se resaltarán los campos afectados por la modificación sustancial.

G. JUSTIFICANTE DEL PAGO DE LA TASA (INFORMACIÓN POR ESTADO MIEMBRO IMPLICADO)

9. Un justificante del pago de la tasa, cuando proceda.
-

ANEXO III

INFORMES DE SEGURIDAD

1. NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES DEL INVESTIGADOR AL PROMOTOR

1. El investigador no tiene que llevar a cabo un seguimiento activo de los acontecimientos adversos de los sujetos una vez finalizado el ensayo clínico, salvo que se disponga de otro modo en el protocolo.

2. NOTIFICACIÓN DEL PROMOTOR A LA AGENCIA DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES E INESPERADAS (RAGI) DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 42

2.1. **Acontecimientos adversos y causalidad**

2. Los errores de medicación, embarazos y las utilizaciones no previstas en el protocolo, como el abuso o la dependencia del medicamento estarán sujetos a la misma obligación de notificación que las reacciones adversas.
3. Al determinar si un acontecimiento adverso constituye una reacción adversa, habrá que tener en cuenta si existe una posibilidad razonable de establecer una relación causal entre el acontecimiento y el medicamento en investigación, sobre la base del análisis de las pruebas disponibles.
4. Si el investigador notificador no presenta información sobre la causalidad, el promotor le consultará y le instará a expresar su opinión al respecto. El promotor no podrá modificar la evaluación de la causalidad que dé el investigador. Si no está de acuerdo con él, en el informe se consignarán las opiniones de ambos.

2.2. **Carácter «esperado» o «inesperado» e Información de seguridad de referencia**

5. Al determinar si un acontecimiento adverso es inesperado, habrá que tener cuenta si el acontecimiento añade información significativa sobre la especificidad, la incidencia o la intensidad de una reacción adversa grave ya documentada.
6. El promotor establecerá el carácter «esperado» de una reacción adversa en la información de seguridad de referencia. El carácter esperado se determinará a partir de acontecimientos previamente observados con la sustancia activa, y no de lo que cabría suponer dadas las propiedades farmacológicas del medicamento o de acontecimientos relacionados con la enfermedad del sujeto.
7. La información de seguridad de referencia figurará en el resumen de las características del producto o en el manual del investigador. La carta de presentación remitirá a la localización de la información de seguridad de referencia en el expediente de solicitud. Si el medicamento en investigación está autorizado en varios Estados miembros implicados con diferentes resúmenes de las características del producto, el promotor elegirá el más adecuado de estos en cuanto a la seguridad de los sujetos de ensayo como información de seguridad de referencia.
8. La información de seguridad de referencia podrá cambiar durante la realización de un ensayo clínico. Para notificar sospechas de reacción adversa grave e inesperada se aplicará la versión de la información de seguridad de referencia del momento en que se presentó tal reacción. Esto quiere decir que un cambio de la información de seguridad de referencia tiene repercusiones en el número de reacciones adversas que deben notificarse como reacción adversa grave e inesperada. Por lo que respecta a la información de seguridad de referencia aplicable a efectos del informe anual de seguridad, véase la sección 3 del presente anexo.
9. Si el investigador notificador ha comunicado información sobre el carácter «esperado» de la reacción, el promotor la tendrá en cuenta.

2.3. **Información sobre la notificación de la reacción adversa grave e inesperada**

10. La información deberá contener, como mínimo:
 - a) un número UE de ensayo válido;
 - b) un número de estudio del promotor;
 - c) un sujeto codificado identificable;
 - d) un notificador identificable;
 - e) una reacción adversa grave e inesperada;
 - f) un medicamento en investigación sospechoso (incluido el nombre/código de la sustancia activa);
 - g) una evaluación de la causalidad.

11. Además, con el fin de procesar el informe electrónicamente de forma adecuada, se facilitarán los siguientes datos administrativos:
 - a) el identificador único del informe de seguridad del emisor (caso);
 - b) la fecha de recepción de la información inicial de la fuente primaria;
 - c) la fecha de recepción de la información más reciente;
 - d) el número de identificación del caso, único a escala mundial;
 - e) el identificador del emisor.

2.4. Informes de seguimiento de las reacciones adversas graves e inesperadas

12. Si el informe inicial de una reacción adversa grave e inesperada contemplada en el artículo 42, apartado 2, letra a) (mortal o que ponga en peligro la vida), está incompleto, por ejemplo, si el promotor no ha facilitado toda la información o evaluación en el plazo de siete días, el promotor presentará un informe completo, basado en la información inicial, en el plazo de ocho días adicionales.
13. El tiempo de la notificación inicial (día 0 = Di 0) comienza a contar en cuanto el promotor recibe la información que contiene los criterios mínimos de notificación.
14. Cuando el promotor recibe nueva información significativa sobre un incidente ya notificado, el tiempo vuelve a contarse desde cero, esto es, desde la fecha de recepción de la nueva información, que deberá comunicarse en el plazo de 15 días como informe de seguimiento.
15. Si el informe inicial de una reacción adversa grave e inesperada contemplada en el artículo 42, apartado 2, letra c), en principio no considerada mortal o que ponga en peligro la vida, pero que resulta serlo, es incompleto, se redactará un informe de seguimiento lo antes posible y, en cualquier caso, dentro de un plazo de siete días a partir de la fecha en que se haya tenido conocimiento de ella. El promotor presentará un informe completo en un plazo adicional de ocho días.
16. Si una reacción adversa grave e inesperada resulta ser mortal o que ponga en peligro la vida, cuando en principio no fue considerada tal, antes de haberse presentado el informe inicial, se redactará un informe combinado.

2.5. Desenmascaramiento de la asignación a tratamiento

17. El investigador únicamente desenmascará la asignación a tratamiento de un sujeto en el transcurso de un ensayo clínico cuando el desenmascaramiento sea pertinente para la seguridad del sujeto.
18. Al notificar una reacción adversa grave e inesperada a la Agencia, el promotor solo desenmascará la asignación a tratamiento del sujeto afectado en quien se ha producido la reacción adversa grave e inesperada.
19. Si un acontecimiento constituye potencialmente una reacción adversa grave e inesperada, el promotor solo desenmascará la asignación a tratamiento de ese sujeto concreto. Se mantendrá el enmascaramiento para otras personas responsables de la realización del ensayo clínico en curso (tales como gestores, monitores e investigadores), y para las personas responsables del análisis de datos y la interpretación de los resultados al finalizar el ensayo, como, por ejemplo, el personal que se ocupa de datos biométricos.
20. Solo podrán acceder a información no enmascarada las personas que estén implicadas en la notificación de seguridad para la Agencia, los consejos de supervisión de la seguridad de los datos o quienes realizan las evaluaciones periódicas de seguridad durante el ensayo clínico.
21. Sin embargo, en ensayos clínicos realizados en enfermedades con elevada morbimortalidad, en las que los criterios de valoración de la eficacia también podrían constituir una reacción adversa grave e inesperada, o cuando la mortalidad u otro resultado «grave», que puede notificarse como reacción adversa grave e inesperada, es el criterio de valoración de un ensayo clínico, la integridad de este puede verse comprometida por la ruptura del enmascaramiento de forma sistemática. En estas circunstancias y otras similares, el promotor destacará en el protocolo qué acontecimientos graves deben tratarse como relacionados con la enfermedad y no están sujetos a desenmascaramiento sistemático y notificación inmediata.
22. Si tras el desenmascaramiento, un acontecimiento resulta ser una reacción adversa grave e inesperada, se aplicarán las normas de notificación de dichas reacciones establecidas en el artículo 42, y en la sección 2 del presente anexo.

3. INFORME ANUAL DE SEGURIDAD POR EL PROMOTOR

23. El informe contendrá, en un apéndice, la información de seguridad de referencia en vigor al comenzar el período de notificación.

24. La información de seguridad de referencia en vigor al comienzo del período de notificación servirá como información de seguridad de referencia durante el período de notificación.
 25. Si se producen cambios significativos de la información de seguridad de referencia durante el período de notificación, se enumerarán en el informe anual de seguridad. Además, en este caso se presentará la información de seguridad de referencia como apéndice del informe, además de la que estaba en vigor al comenzar el período de notificación. A pesar del cambio de la información de seguridad de referencia, la que estaba en vigor al comenzar el período de notificación seguirá siendo la de referencia durante el período de notificación.
-

ANEXO IV

CONTENIDO DEL RESUMEN DE RESULTADOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

El resumen de resultados de los ensayos clínicos contendrá información sobre los siguientes elementos:

A. INFORMACIÓN SOBRE EL ENSAYO CLÍNICO

1. Identificación del ensayo clínico (incluido el título del ensayo y el número de protocolo).
2. Identificadores (incluidos el número UE de ensayo y otros identificadores).
3. Datos del promotor (incluidos los puntos de contacto científico y público).
4. Datos pediátricos reglamentarios (incluida información sobre si el ensayo clínico forma parte de un plan de investigación pediátrica).
5. Fase de análisis de resultados (incluida la información sobre la fecha de análisis intermedio de datos, el carácter provisional o final del análisis, la fecha de finalización global del ensayo clínico). En el caso de ensayos clínicos que reproduzcan estudios sobre medicamentos en investigación ya autorizados y utilizados conforme a las condiciones de autorización de comercialización, el resumen de los resultados debe indicar los problemas señalados en los resultados generales del ensayo clínico con respecto a aspectos importantes de la eficacia del medicamento en cuestión.
6. Información general sobre el ensayo clínico (incluida información sobre los objetivos principales del ensayo, su diseño, los antecedentes científicos y la explicación de la justificación para el ensayo; la fecha de inicio del ensayo, las medidas de protección de los sujetos de ensayo adoptadas, la terapia de base; los métodos estadísticos aplicados).
7. La población de los sujetos de ensayo (incluida información sobre el número de sujetos incluidos en el ensayo clínico en el Estado miembro implicado, en la Unión y en terceros países; el desglose por grupo de edad, y por género).

B. DISPOSICIÓN DE LOS SUJETOS DE ENSAYO

1. Selección (incluida información sobre el número de sujetos examinados, seleccionados y retirados; los criterios de inclusión y exclusión; detalles sobre la aleatorización y el enmascaramiento; medicamentos en investigación utilizados).
2. Período previo a la asignación.
3. Períodos posteriores a la asignación.

C. CARACTERÍSTICAS BASALES

1. Características basales (obligatorias) — edad.
2. Características basales (obligatorias) — género.
3. Características basales (opcionales) — característica específica del estudio.

D. CRITERIOS DE VALORACIÓN

1. Definiciones de los criterios de valoración (*).
2. Criterio de valoración nº 1*.
Análisis estadísticos.
3. Criterio de valoración nº 2*.
Análisis estadísticos.

(*) Se facilitará información sobre todos los criterios de valoración definidos en el protocolo.

E. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

1. Información sobre acontecimientos adversos.
2. Grupo de notificación de acontecimientos adversos.
3. Acontecimiento adverso grave.
4. Acontecimiento adverso no grave.

F. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. Modificaciones globales sustanciales.
 2. Interrupciones globales y reanudaciones.
 3. Limitaciones, valorando las fuentes de sesgos potenciales e imprecisiones y advertencias.
 4. Una declaración del solicitante con respecto a la exactitud de la información presentada.
-

ANEXO V

CONTENIDO DEL RESUMEN DE RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO COMPENSIBLE PARA PERSONAS LEGAS

El resumen de resultados de los ensayos clínicos para personas legas contendrá información sobre los siguientes elementos:

1. Identificación del ensayo clínico (incluido el título del ensayo, el número de protocolo, el número UE del ensayo y otros identificadores).
 2. Nombre y datos de contacto del promotor.
 3. Información general sobre el ensayo clínico (incluido el lugar y la fecha de realización del ensayo, los objetivos principales del ensayo y una explicación de las razones por las que se realiza el ensayo).
 4. La población de los sujetos de ensayo (incluida información sobre el número de sujetos incluidos en el ensayo en el Estado miembro en cuestión, en la Unión y en terceros países; el desglose por grupo de edad y por género; criterios de inclusión y exclusión).
 5. Medicamentos en investigación utilizados.
 6. Descripción de reacciones adversas y su frecuencia.
 7. Resultados generales del ensayo clínico.
 8. Observaciones sobre los resultados del ensayo clínico.
 9. Indicación de si están previstos ensayos clínicos de seguimiento.
 10. Información sobre dónde encontrar información adicional.
-

ANEXO VI

ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN Y DE LOS MEDICAMENTOS AUXILIARES**A. MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN NO AUTORIZADOS****A.1. Normas generales**

1. En el embalaje externo y en el acondicionamiento primario de estos medicamentos deberá aparecer la siguiente información:
 - a) el nombre, la dirección y el número de teléfono de la persona principal de contacto facultada para dar información sobre el medicamento, el ensayo clínico y el desenmascaramiento en caso de emergencia; esta persona podrá ser el promotor, el organismo de investigación por contrato o el investigador (a fines del presente anexo, «el contacto principal»);
 - b) el nombre de la sustancia y su dosis o potencia y, en el caso de ensayos clínicos enmascarados, el nombre de la sustancia debe figurar con el nombre del comparador o placebo tanto en el envase del medicamento no autorizado como del comparador o placebo;
 - c) la forma farmacéutica, vía de administración, cantidad de unidades de dosificación;
 - d) el número de lote o código de identificación del contenido y de la operación de acondicionamiento;
 - e) un código de referencia del ensayo clínico que permita la identificación del ensayo, el centro, el investigador y el promotor, si no figura en otro lugar;
 - f) el número de identificación del sujeto y/o del tratamiento y, en su caso, el número de la visita;
 - g) el nombre del investigador [si no figura en las letras a) o e)];
 - h) las instrucciones para el uso (podrá consistir en una referencia a un prospecto u otro documento explicativo destinado al sujeto o a quien administra el medicamento);
 - i) la expresión «para uso exclusivo en ensayos clínicos» o un texto similar;
 - j) las condiciones de conservación;
 - k) período de validez (fecha de caducidad o fecha de nuevo análisis, según corresponda), expresado en formato «mes y año» y de modo no ambiguo, y
 - l) la expresión «mantener fuera del alcance de los niños», salvo cuando los sujetos del ensayo no vayan a llevarse a casa el medicamento.
2. Para aclarar algunas de las informaciones anteriores podrán emplearse símbolos o pictogramas, e incluirse información adicional, advertencias o instrucciones de manipulación.
3. No se precisará que la dirección y el número de teléfono de la persona principal de contacto figuren en la etiqueta si a los sujetos de ensayo se les ha dado un prospecto o tarjeta que los muestren y se les ha indicado que los lleven consigo en todo momento.

A.2. Etiquetado simplificado del acondicionamiento primario**A.2.1. El embalaje externo y el acondicionamiento primario van juntos**

4. Si al sujeto de ensayo o a quien administra el medicamento se les da el medicamento en un embalaje externo y un acondicionamiento primario que vayan a ir juntos, y el embalaje externo lleva las indicaciones que figuran en el punto A.1, los siguientes detalles figurarán en el acondicionamiento primario (o cualquier dispositivo de dosificación que lo contenga):
 - a) el nombre del contacto principal;
 - b) la forma farmacéutica, vía de administración (podrá no indicarse en caso de presentaciones sólidas por vía oral), cantidad de unidades de dosificación y, en el caso de ensayos que no impliquen el enmascaramiento de la etiqueta, el nombre o identificador y la dosis o potencia;
 - c) el número de lote o código de identificación del contenido y de la operación de acondicionamiento;

- d) un código de referencia que permita la identificación del ensayo clínico, el centro, el investigador y el promotor, si no figura en otro lugar;
- e) el número de identificación del sujeto y/o del tratamiento y, en su caso, el número de la visita;
- f) período de validez (fecha de caducidad o fecha de nuevo análisis, según corresponda), expresado en formato «mes y año» y de modo no ambiguo.

A.2.2. Acondicionamientos primarios pequeños

5. Si el acondicionamiento primario es un blíster, o son unidades pequeñas como ampollas, y no caben los datos exigidos en el punto A.1, estos figurarán en el etiquetado del embalaje externo. El acondicionamiento primario llevará la siguiente información:
- a) el nombre del contacto principal;
 - b) la vía de administración (podrá no indicarse en caso de formas sólidas por vía oral) y, en el caso de ensayos clínicos que no impliquen el enmascaramiento de la etiqueta, el nombre o identificador y la dosis o potencia;
 - c) el número de lote o código de identificación del contenido y de la operación de acondicionamiento;
 - d) un código de referencia que permita la identificación del ensayo clínico, el centro, el investigador y el promotor, si no figura en otro lugar;
 - e) el número de identificación del sujeto o del tratamiento y, en su caso, el número de la visita, y
 - f) período de validez (fecha de caducidad o fecha de nuevo análisis, según corresponda), expresado en formato «mes y año» y de modo no ambiguo.

B. MEDICAMENTOS AUXILIARES NO AUTORIZADOS

6. En el embalaje externo y en el acondicionamiento primario de estos medicamentos deberá aparecer la siguiente información:
- a) el nombre del contacto principal;
 - b) el nombre del medicamento seguido de su dosis y su forma farmacéutica;
 - c) los principios activos, expresados cuantitativa y cualitativamente por unidad de dosificación;
 - d) el número de lote o código de identificación del contenido y de la operación de acondicionamiento;
 - e) un código de referencia de ensayo clínico que permita la identificación del centro de ensayo clínico, el investigador y el sujeto;
 - f) instrucciones de uso (podrá consistir en una referencia a un prospecto u otro documento explicativo destinado al sujeto o a quien administra el medicamento);
 - g) la expresión «para uso exclusivo en ensayos clínicos» o un texto similar;
 - h) las condiciones de almacenamiento, y
 - i) período de validez (fecha de caducidad o fecha de nuevo análisis, según corresponda).

C. ETIQUETADO ADICIONAL DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN AUTORIZADOS

7. De conformidad con el artículo 67, apartado 2, en el embalaje externo y en el acondicionamiento primario de estos medicamentos deberá aparecer la siguiente información:
- a) el nombre del contacto principal;
 - b) un código de referencia de ensayo clínico que permita la identificación del centro de ensayo clínico, del investigador, del promotor y del sujeto;
 - c) la expresión «para uso exclusivo en ensayos clínicos» o un texto similar.

D. SUSTITUCIÓN DE LA INFORMACIÓN

8. Los datos que figuran en las secciones A, B y C, que no sean las que se enumeran en el punto 9, podrán suprimirse de la etiqueta de un medicamento y facilitarse por otros medios, por ejemplo, utilizando un sistema electrónico centralizado de aleatorización o un sistema de información centralizado, siempre que no se vean comprometidas la seguridad del sujeto de ensayo ni la fiabilidad y solidez de los datos. Este particular se justificará en el protocolo.

9. Los datos a que se refieren las siguientes letras no podrán omitirse de la etiqueta de un medicamento:
- a) punto 1, letras b), c), d), f), h) y k);
 - b) punto 4, letras b), c), e) y f);
 - c) punto 5, letras b), c), e) y f);
 - d) punto 6, letras b), d), e), h) e i).
-

ANEXO VII

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2001/20/CE	Presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1 y artículo 2, apartados 1 y 2, puntos 1, 2 y 4
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, apartado 2, punto 30
Artículo 1, apartado 3, párrafo primero	—
Artículo 1, apartado 3, párrafo segundo	Artículo 47, párrafo tercero
Artículo 1, apartado 4	Artículo 47, párrafo segundo
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3, apartado 1	—
Artículo 3, apartado 2	Artículos 4, 28, 29, y 76
Artículo 3, apartado 3	Artículo 28, apartado 1, letra f)
Artículo 3, apartado 4	Artículo 28, apartado 1, letra g)
Artículo 4	Artículos 10, apartado 1, 28, 29 y 32
Artículo 5	Artículos 10, apartado 2, 28, 29 y 31
Artículo 6	Artículos 4 a 14
Artículo 7	Artículos 4 a 14
Artículo 8	—
Artículo 9	Artículos 4 a 14
Artículo 10, letra a)	Artículos 15 a 24
Artículo 10, letra b)	Artículo 54
Artículo 10, letra c)	Artículos 37 y 38
Artículo 11	Artículo 81
Artículo 12	Artículo 77
Artículo 13, apartado 1	Artículo 61, apartados 1 a 4
Artículo 13, apartado 2	Artículo 61, apartado 2
Artículo 13, apartado 3, párrafo primero	Artículos 62, apartado 1, y 63, apartados 1 y 3
Artículo 13, apartado 3, párrafo segundo	Artículo 63, apartado 1
Artículo 13, apartado 3, párrafo tercero	—
Artículo 13, apartado 4	Artículo 62
Artículo 13, apartado 5	—
Artículo 14	Artículos 66 a 70
Artículo 15, apartado 1	Artículo 78, apartados 1, 2 y 5
Artículo 15, apartado 2	Artículo 78, apartados 6

Directiva 2001/20/CE	Presente Reglamento
Artículo 15, apartado 3	—
Artículo 15, apartado 4	—
Artículo 15, apartado 5	Artículos 57, 58 y 78, apartado 7
Artículo 16	Artículo 41
Artículo 17, apartado 1, letras a) a c)	Artículo 42
Artículo 17, apartado 1, letra d)	—
Artículo 17, apartado 2	Artículo 43
Artículo 17, apartado 3, letra a)	—
Artículo 17, apartado 3, letra b)	Artículo 44 apartado 1
Artículo 18	—
Artículo 19, párrafo primero, primera frase	Artículo 75
Artículo 19, párrafo primero, segunda frase	Artículo 74
Artículo 19, párrafo segundo	Artículo 92
Artículo 19, párrafo tercero	—
Artículo 20	—
Artículo 21	Artículo 88
Artículo 22	—
Artículo 23	—
Artículo 24	—

REGLAMENTO (UE) N° 537/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 16 de abril de 2014****sobre los requisitos específicos para la auditoría legal de las entidades de interés público y por el que se deroga la Decisión 2005/909/CE de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los auditores legales y las sociedades de auditoría tienen encomendada por ley la realización de las auditorías legales de entidades de interés público, con la finalidad de mejorar el nivel de confianza del público en los estados financieros anuales y estados financieros consolidados de estas entidades. La función de interés público de la auditoría legal significa que un amplio grupo de personas e instituciones confía en la calidad del trabajo de los auditores legales o las sociedades de auditoría. La buena calidad de las auditorías contribuye al correcto funcionamiento de los mercados, al mejorar la integridad y la eficiencia de los estados financieros. De ahí que los auditores legales desempeñen una función de interés público especialmente importante.
- (2) La legislación de la Unión exige que los estados financieros, que comprenden los estados financieros anuales o los estados financieros consolidados de las entidades de crédito, empresas de seguros, emisores de valores admitidos a negociación en un mercado regulado, entidades de pago, organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM), entidades de dinero electrónico y fondos de inversión alternativos sean objeto de una auditoría realizada por una o varias personas facultadas para ello con arreglo al Derecho de la Unión, a saber: el artículo 1, apartado 1, de la Directiva 86/635/CEE del Consejo ⁽³⁾, el artículo 1, apartado 1, de la Directiva 91/674/CEE del Consejo ⁽⁴⁾, el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2004/109/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 2007/64/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, el artículo 73 de la Directiva 2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, el artículo 3, apartado 1, de la Directiva

⁽¹⁾ DO C 191 de 29.6.2012, p. 61.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 3 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 14 de abril de 2014.

⁽³⁾ Directiva 86/635/CEE del Consejo, de 8 de diciembre de 1986, relativa a las cuentas anuales y a las cuentas consolidadas de los bancos y otras entidades financieras (DO L 372 de 31.12.1986, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 91/674/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1991, relativa a las cuentas anuales y a las cuentas consolidadas de las empresas de seguros (DO L 374 de 31.12.1991, p. 7).

⁽⁵⁾ Directiva 2004/109/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, sobre la armonización de los requisitos de transparencia relativos a la información sobre los emisores cuyos valores se admiten a negociación en un mercado regulado, y por la que se modifica la Directiva 2001/34/CE (DO L 390 de 31.12.2004, p. 38).

⁽⁶⁾ Directiva 2007/64/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre servicios de pago en el mercado interior, por la que se modifican las Directivas 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE y 2006/48/CE y se deroga la Directiva 97/5/CE (DO L 319 de 5.12.2007, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, por la que se coordinan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM) (DO L 302 de 17.11.2009, p. 32).

2009/110/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, el artículo 22, apartado 3, de la Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. Por otra parte, el artículo 4, apartado 1, punto 1, de la Directiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ dispone asimismo que se auditen los estados financieros anuales de las empresas de inversión en los casos en que no sea de aplicación la Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.

- (3) Las condiciones para la autorización de las personas responsables de realizar la auditoría legal y los requisitos mínimos para la realización de la misma han sido establecidos en la Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (4) El 13 de octubre de 2010, la Comisión publicó un Libro Verde titulado «Política de auditoría: lecciones de la crisis», que puso en marcha una amplia consulta pública, dentro del contexto general de la reforma de la regulación del mercado financiero, en torno a la función y el alcance de la auditoría y la forma de perfeccionar la función de auditoría para contribuir al fortalecimiento de la estabilidad financiera. Dicha consulta pública mostró que era posible mejorar las disposiciones de la Directiva 2006/43/CE relativas a la realización de la auditoría legal de los estados financieros anuales y consolidados de las entidades de interés público. El Parlamento Europeo emitió el 13 de septiembre de 2011 un informe de propia iniciativa sobre el Libro Verde. El Comité Económico y Social Europeo, por su parte, adoptó un informe sobre el Libro Verde el 16 de junio de 2011.
- (5) Es importante establecer normas detalladas con el fin de conseguir que las auditorías legales de entidades de interés público tengan la calidad adecuada y sean realizadas por auditores legales y sociedades de auditoría sujetos a requisitos estrictos. Un planteamiento regulador común permitiría mejorar la integridad, independencia, objetividad, responsabilidad, transparencia y fiabilidad de los auditores legales y las sociedades de auditoría que realizan las auditorías legales de entidades de interés público, contribuyendo a la calidad de tales auditorías a escala de la Unión y, por ende, al buen funcionamiento del mercado interior, y garantizando al propio tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores e inversores. El desarrollo de un instrumento legislativo separado para las entidades de interés público servirá asimismo para lograr una armonización coherente y una aplicación uniforme de las normas, contribuyendo con ello a un funcionamiento más eficaz del mercado interior. Estos requisitos estrictos han de ser aplicables a los auditores legales y a las sociedades de auditoría únicamente en la medida en que lleven a cabo auditorías legales de entidades de interés público.
- (6) La auditoría legal de las cooperativas y las cajas de ahorro se rige en algunos Estados miembros por un sistema específico que no les permite elegir libremente su auditor legal o su sociedad de auditoría. Las asociaciones de auditoría a las que han de estar afiliadas las cooperativas y las cajas de ahorro están obligadas por ley a realizar la auditoría legal. Por su naturaleza jurídica, dichas asociaciones de auditoría funcionan sin ánimo de lucro y sin perseguir intereses comerciales. Por otra parte, las unidades organizativas de estas asociaciones no están vinculadas a un interés económico común, que podría comprometer su independencia. En consecuencia, siempre que se cumplan los principios de independencia establecidos en la Directiva 2006/43/CE, los Estados miembros deben tener la posibilidad de eximir del presente Reglamento a las cooperativas, tal como se definen en el artículo 2, punto 14, de la mencionada Directiva, y a las cajas de ahorros o entidades similares contempladas en el artículo 45 de la Directiva 86/635/CEE o sus filiales o sucesores legales.

⁽¹⁾ Directiva 2009/110/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre el acceso a la actividad de las entidades de dinero electrónico y su ejercicio, así como sobre la supervisión prudencial de dichas entidades, por la que se modifican las Directivas 2005/60/CE y 2006/48/CE y se deroga la Directiva 2000/46/CE (DO L 267 de 10.10.2009, p. 7).

⁽²⁾ Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, relativa a los gestores de fondos de inversión alternativos y por la que se modifican las Directivas 2003/41/CE y 2009/65/CE y los Reglamentos (CE) n° 1060/2009 y (UE) n° 1095/2010 (DO L 174 de 1.7.2011, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a los mercados de instrumentos financieros, por la que se modifican las Directivas 85/611/CEE y 93/6/CEE del Consejo y la Directiva 2000/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 93/22/CEE del Consejo (DO L 145 de 30.4.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los estados financieros anuales, los estados financieros consolidados y otros informes afines de ciertos tipos de empresas, por la que se modifica la Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo (DO L 182 de 29.6.2013, p. 19).

⁽⁵⁾ Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a la auditoría legal de las cuentas anuales y de las cuentas consolidadas, por la que se modifican la Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 84/253/CEE del Consejo (DO L 157 de 9.6.2006, p. 87).

- (7) Asimismo, la cuantía de los honorarios recibidos de la entidad auditada o la estructura de los mismos puede amenazar la independencia del auditor legal o de la sociedad de auditoría. Por eso es importante velar por que los honorarios de auditoría no dependan de ningún tipo de contingencia y por que, cuando los honorarios percibidos de un único cliente, incluidas sus filiales, sean significativos, se establezca un procedimiento específico en el que intervenga el comité de auditoría para garantizar la calidad de la auditoría. Si el auditor legal o la sociedad de auditoría llegara a ser excesivamente dependiente de un único cliente, el comité de auditoría debe decidir basándose en motivos justificados si el auditor legal o la sociedad de auditoría puede seguir ocupándose de la auditoría legal correspondiente. Al tomar esta decisión, el comité de auditoría debe tener en cuenta, entre otros factores, los elementos que puedan comprometer la independencia y las consecuencias de la propia decisión.
- (8) La prestación a las entidades auditadas de determinados servicios distintos de la auditoría legal (servicios ajenos a la auditoría) por parte de los auditores legales, sociedades de auditoría o miembros de su red puede comprometer la independencia de estos. En consecuencia, procede prohibir en toda la Unión la prestación de determinados servicios ajenos a la auditoría, como servicios específicos relacionados con la fiscalidad, la consultoría y el asesoramiento, a la entidad auditada, a su empresa matriz y a las empresas que controle. Los servicios que implican alguna participación en la gestión o en el proceso decisorio de la entidad auditada pueden incluir la gestión del capital circulante, el suministro de información financiera, la optimización de procesos empresariales, la gestión de tesorería, la fijación de precios de transferencia, la creación de eficiencia en la cadena de suministro y otros similares. Los servicios vinculados a la financiación, la estructura de capital y la asignación, así como a la estrategia de inversión de la entidad auditada, deben estar prohibidos, con excepción de la prestación de servicios como los servicios de diligencia debida, la emisión de cartas de conformidad en relación con folletos emitidos por la entidad auditada y otros servicios de verificación.
- (9) Los Estados miembros deben poder decidir autorizar a los auditores legales y las sociedades de auditoría a prestar determinados servicios fiscales y de valoración cuando estos tengan poca importancia relativa o no tengan un efecto directo, por separado o conjuntamente, en los estados financieros auditados. Cuando esos servicios conlleven una planificación fiscal agresiva, no deben considerarse de poca importancia relativa. En consecuencia, un auditor legal o una sociedad de auditoría no debe prestar dichos servicios a la entidad auditada. Un auditor legal o una sociedad de auditoría deben tener la posibilidad de prestar servicios ajenos a la auditoría que no hayan sido prohibidos por el presente Reglamento cuando su prestación haya sido aprobada previamente por el comité de auditoría y el auditor legal o la sociedad de auditoría tengan la certeza de que la prestación de dichos servicios no supone una amenaza para su independencia que no pueda reducirse a un nivel aceptable mediante la aplicación de medidas de salvaguardia.
- (10) Con el fin de evitar conflictos de intereses, es importante que el auditor legal o la sociedad de auditoría, antes de aceptar o continuar un encargo de auditoría correspondiente a una entidad de interés público, compruebe si se cumplen los requisitos de independencia, y en particular si existe alguna amenaza para la independencia derivado de su relación con dicha entidad. El auditor legal o sociedad de auditoría debe confirmar todos los años al comité de auditoría de la entidad auditada su independencia, y discutir con el comité las posibles amenazas para la misma, así como las medidas de salvaguardia aplicadas para mitigarlas.
- (11) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ debe regular el tratamiento de los datos personales realizado en los Estados miembros en el marco del presente Reglamento y dicho tratamiento de los datos personales tiene que estar sujeto a la supervisión de las autoridades competentes de los Estados miembros, y en particular de las autoridades públicas independientes designadas por estos. Todo intercambio o transmisión de información efectuado por las autoridades competentes debe cumplir las disposiciones sobre transferencia de datos personales establecidas en la Directiva 95/46/CE.
- (12) Una revisión de control de calidad del encargo rigurosa, relativa al trabajo realizado en cada encargo de auditoría legal, contribuye a elevar el nivel de calidad de las auditorías. Por lo tanto, el auditor legal o la sociedad de auditoría no deben emitir su informe de auditoría antes de que se haya realizado la revisión de control de calidad del encargo.
- (13) Los resultados de la auditoría legal de una entidad de interés público se presentan a los interesados en el informe de auditoría. Con objeto de aumentar la confianza de dichos interesados en los estados financieros de la entidad auditada, es particularmente importante que el informe de auditoría esté bien fundamentado y sólidamente motivado. Además de la información que debe facilitarse preceptivamente en virtud del artículo 28 de la Directiva 2006/43/CE, el informe de auditoría debe incluir en particular información suficiente acerca de la independencia del auditor legal o la sociedad de auditoría y acerca de la capacidad de la auditoría legal para detectar irregularidades, incluidas las de carácter fraudulento.

⁽¹⁾ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

- (14) Para la entidad auditada, el valor de la auditoría legal aumentaría notablemente si se fortaleciese la comunicación entre el auditor legal o la sociedad de auditoría, por un lado, y el comité de auditoría, por otro. Además de mantener un diálogo regular con el comité de auditoría durante la realización de esta, es importante que el auditor legal o la sociedad de auditoría presenten al comité de auditoría un informe adicional más detallado sobre los resultados de la auditoría legal. Este informe adicional debe presentarse al comité de auditoría a más tardar cuando se presente el informe de auditoría. Cuando se le solicite, el auditor legal o sociedad de auditoría debe tratar con el comité de auditoría las cuestiones fundamentales mencionadas en el informe adicional. Asimismo, el informe adicional detallado debe poder facilitarse a las autoridades competentes responsables de la supervisión de los auditores legales y las sociedades de auditoría, cuando se les solicite, así como a terceros cuando así lo disponga el Derecho nacional.
- (15) Los auditores legales o las sociedades de auditoría proporcionan ya actualmente a las autoridades competentes que supervisan a las entidades de interés público información sobre hechos o decisiones que puedan constituir una infracción de las disposiciones que regulan las actividades de la entidad auditada, o resultar perjudiciales para la continuidad de dichas actividades. No obstante, se facilitarían las tareas de supervisión si las entidades de crédito y las empresas de seguros, y sus auditores legales o sociedades de auditoría estuvieran obligados a mantener entre sí un diálogo efectivo.
- (16) El Reglamento (UE) n° 1092/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ estableció la Junta Europea de Riesgo Sistémico (JERS). El papel de la JERS consiste en vigilar la formación de riesgos sistémicos en la Unión. Vista la información a la que pueden acceder los auditores legales y las sociedades de auditoría de entidades financieras de importancia sistémica, su experiencia puede ser útil para la labor de la JERS. Por consiguiente, el presente Reglamento debe propiciar un foro anual de diálogo de carácter sectorial y anónimo entre los auditores legales y las sociedades de auditoría, por una parte, y la JERS, por otra.
- (17) Con el fin de aumentar la confianza en los auditores legales y sociedades de auditoría que realizan las auditorías legales de entidades de interés público, así como la responsabilidad de estos en relación con tales auditorías, es importante que se les exija una mayor transparencia. Por tanto, debe exigirse a los auditores legales y las sociedades de auditoría que hagan pública información financiera, indicando en particular el desglose de su volumen de negocios entre los honorarios de auditoría pagados por las entidades de interés público, los satisfechos por otras entidades y los correspondientes a otros servicios. Deben revelar igualmente información financiera correspondiente a la red en la que estén integrados. Los auditores legales y las sociedades de auditoría deben entregar asimismo a las autoridades competentes información adicional sobre los honorarios de auditoría, con el fin de facilitar las tareas de supervisión.
- (18) Es importante reforzar el papel del comité de auditoría en la selección de un nuevo auditor legal o sociedad de auditoría, para que la junta general de accionistas o miembros de la entidad auditada pueda tomar una decisión bien fundamentada. Por este motivo, al plantear su propuesta ante la junta general, el órgano de administración o supervisión debe explicar si sigue la preferencia del comité de auditoría y, en caso negativo, los motivos por los que no lo hace. La recomendación del comité de auditoría debe incluir como mínimo dos opciones para el encargo de auditoría, y justificar debidamente la preferencia por una de ellas, de tal modo que exista una posibilidad real de elegir. Para justificar su recomendación de manera equitativa y adecuada, es conveniente que el comité de auditoría se base en los resultados del proceso de selección que, bajo la responsabilidad del comité de auditoría, debe organizar obligatoriamente la entidad auditada. En dicho proceso de selección, la entidad auditada no debe poner limitaciones a que los auditores legales o sociedades de auditoría con una cuota de mercado reducida presenten propuestas para el encargo de auditoría. En el pliego de condiciones deben describirse los criterios de selección, transparentes y no discriminatorios, que se aplicarán en la evaluación de las propuestas. Considerando, sin embargo, que este proceso de selección podría suponer unos costes desproporcionados para las empresas con escasa capitalización de mercado o para las entidades de interés público pequeñas y medianas habida cuenta de su tamaño, resulta apropiado eximir a dichas empresas y entidades de la obligación de organizar el proceso de selección de los nuevos auditores legales o sociedades de auditoría.
- (19) El derecho que asiste a la junta general de accionistas o miembros de la entidad auditada para designar al auditor legal o sociedad de auditoría no tendría ningún valor si la entidad auditada suscribiese un contrato con terceros que contuviera cláusulas restrictivas de este derecho de elección. Por consiguiente, cualquier cláusula de un contrato pactada entre la entidad auditada y un tercero que determinen la designación de un determinado auditor legal o sociedad de auditoría o que restrinjan las opciones disponibles deben considerarse nulas de pleno derecho.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 1092/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, relativo a la supervisión macroprudencial del sistema financiero en la Unión Europea y por el que se crea una Junta Europea de Riesgo Sistémico (DO L 331 de 15.12.2010, p. 1).

- (20) La designación de más de un auditor legal o sociedad de auditoría por las entidades de interés público favorece el ejercicio del escepticismo profesional y contribuye a aumentar la calidad de la auditoría. Además, esta medida, combinada con la presencia de sociedades de auditoría más pequeñas en el mercado de auditoría, permitiría a estas últimas desarrollar sus capacidades, lo cual contribuiría a ampliar las posibilidades de elección de auditores legales y sociedades de auditoría que tienen las entidades de interés público. Por tal motivo, las entidades de interés público deben ser alentadas e incentivadas a designar más de un auditor legal o sociedad de auditoría que lleve a cabo su auditoría legal.
- (21) Al objeto de reducir la amenaza de familiaridad, reforzando con ello la independencia de los auditores legales y sociedades de auditoría, es importante establecer una duración máxima del encargo de auditoría que vincula a un auditor legal o sociedad de auditoría con una entidad auditada determinada. Además, como medio para reforzar la independencia del auditor legal o sociedad de auditoría, favorecer el ejercicio del escepticismo profesional, y aumentar la calidad de la auditoría, el presente Reglamento establece las siguientes alternativas para una ampliación de la duración máxima del encargo: la licitación regular, abierta y obligatoria o la designación de más de un auditor legal o sociedad de auditoría por las entidades de interés público. Asimismo, la participación de sociedades de auditoría más pequeñas en estas medidas facilitaría a dichas sociedades el desarrollo de sus capacidades, lo cual contribuiría a ampliar las posibilidades de elección de auditores legales y sociedades de auditoría de que disponen las entidades de interés público. Por consiguiente, el presente Reglamento establece estas dos opciones, como medio para reforzar la independencia el auditor legal o de la sociedad de auditoría. Debe establecerse asimismo un mecanismo de rotación gradual en relación con los principales socios de auditoría que llevan a cabo la auditoría legal en nombre de la sociedad de auditoría. También es importante estipular un plazo adecuado durante el cual el auditor legal o la sociedad de auditoría no pueda efectuar nuevamente la auditoría legal de la misma entidad. Con el fin de garantizar una transición fluida, el anterior auditor legal debe estar obligado a entregar al nuevo auditor legal un expediente de traspaso con la información pertinente.
- (22) Con el fin de alcanzar un elevado nivel de confianza de los inversores y consumidores en el mercado interior, y de evitar los conflictos de intereses, los auditores legales y las sociedades de auditoría deben estar sujetos a la adecuada supervisión de las autoridades competentes, que han de ser independientes de la profesión de auditoría y contar con la capacidad, los conocimientos técnicos y los recursos apropiados. Los Estados miembros deben poder delegar en la autoridad competente cualquiera de sus funciones, o autorizar a esta para que las delegue, excepto las relacionadas con el sistema de control de calidad, con las investigaciones y con los sistemas disciplinarios. No obstante, los Estados miembros deben poder decidir delegar las funciones relacionadas con el sistema disciplinario en otras autoridades y organismos, siempre que la mayoría de las personas que participen en la administración de la autoridad u organismo de que se trate sean independientes de la profesión de auditor. Las autoridades nacionales competentes deben contar con las competencias necesarias para llevar a cabo sus tareas de supervisión, incluyendo la capacidad para acceder a los datos, obtener información y realizar inspecciones. Deben especializarse en la supervisión de los mercados financieros, en el cumplimiento de las obligaciones de información financiera o en la vigilancia de las auditorías legales. No obstante, debe permitirse que la supervisión del cumplimiento de las obligaciones impuestas a las entidades de interés público sea realizada por las autoridades competentes encargadas de supervisar a dichas entidades. La financiación de las autoridades competentes debe estar libre de cualquier influencia indebida por parte de los auditores legales o sociedades de auditoría.
- (23) La calidad de la supervisión debería mejorar cuando existe una cooperación eficaz entre las autoridades encargadas de las diferentes tareas a nivel nacional. Por consiguiente, las autoridades competentes para supervisar el cumplimiento de las obligaciones aplicables a la auditoría legal de las entidades de interés público deben cooperar con las autoridades responsables de las funciones contempladas en la Directiva 2006/43/CE, con las encargadas de la supervisión de las entidades de interés público y con las unidades de inteligencia financiera mencionadas en la Directiva 2005/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (24) El control de calidad externo de las auditorías legales es fundamental para lograr que estas tengan un alto nivel de calidad. Añade credibilidad a la información financiera publicada y ofrece una mayor protección a los accionistas, inversores, acreedores y otras partes interesadas. Por lo tanto, los auditores legales y sociedades de auditoría deben estar sujetos a un sistema de control de calidad que, bajo la responsabilidad de las autoridades competentes, asegure la objetividad e independencia de la profesión de auditoría. Las revisiones de control de calidad deben organizarse de tal manera que cada auditor legal o sociedad de auditoría que realice auditorías de entidades de interés público se someta a una revisión de control de calidad basada en un análisis de riesgos. En el caso de los auditores legales y las sociedades de auditoría que efectúen auditorías legales de entidades de interés público distintas de las definidas en el artículo 2, puntos 17 y 18, de la Directiva 2006/43/CE, dicha revisión debe tener

⁽¹⁾ Directiva 2005/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2005, relativa a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales y para la financiación del terrorismo (DO L 309 de 25.11.2005, p. 15).

lugar cada tres años y, en los demás casos, como mínimo cada seis años. La Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2008, relativa al control de calidad externo de los auditores legales y las sociedades de auditoría que verifican las cuentas de las entidades de interés público ⁽¹⁾ proporciona información sobre la forma de realizar las inspecciones. Las revisiones de control de calidad han de ser apropiadas y adecuarse a la escala y la complejidad de las actividades del auditor legal o sociedad de auditoría objeto de la revisión y guardar proporción con ellas.

- (25) El mercado de servicios de auditoría legal de las entidades de interés público evoluciona con el tiempo. Es preciso, por lo tanto, que las autoridades competentes hagan un seguimiento de las evoluciones del mercado, especialmente en lo relativo a los riesgos derivados de una elevada concentración del mercado, en particular en sectores específicos, y al funcionamiento de los comités de auditoría.
- (26) La transparencia de las actividades de las autoridades competentes ha de contribuir a aumentar la confianza de los inversores y consumidores en el mercado interior. Por consiguiente, debe exigirse a las autoridades competentes que informen con regularidad acerca de sus actividades y publiquen información de forma agregada sobre los resultados y conclusiones de las inspecciones realizadas, o de forma individual cuando así lo dispongan los Estados miembros.
- (27) La cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros puede representar una contribución importante para garantizar una calidad elevada y uniforme de las auditorías legales en toda la Unión. En consecuencia, las autoridades competentes de los Estados miembros deben cooperar entre sí, siempre que sea necesario, para la realización de sus cometidos de supervisión en relación con las auditorías legales. Al hacerlo, han de respetar el principio de aplicación de la normativa del Estado miembro de origen y de vigilancia por el Estado miembro en el que esté autorizado el auditor legal o sociedad de auditoría y tenga su domicilio social la entidad auditada. La cooperación entre las autoridades competentes debe organizarse en el marco de una Comisión de Organismos Europeos de Supervisión de Auditores (COESA), que debe estar integrada por representantes de alto nivel de las autoridades competentes. A fin de promover la aplicación coherente del presente Reglamento, la COESA ha de poder adoptar directrices o dictámenes no vinculantes. Además, debe facilitar el intercambio de información, asesorar a la Comisión y contribuir a las evaluaciones técnicas y el examen técnico.

A efectos de llevar a cabo la evaluación técnica de los sistemas de supervisión pública de terceros países y referente a la cooperación internacional entre Estados miembros y terceros países en este ámbito, la COESA debe crear un subgrupo presidido por el miembro designado por la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados — AEVM) ⁽²⁾ y debe solicitar la asistencia de la AEVM, la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea — ABE) ⁽³⁾ o la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación — AESPJ) ⁽⁴⁾, siempre que su solicitud esté relacionada con la cooperación internacional entre Estados miembros y terceros países en materia de auditoría legal de las entidades de interés público sujetas a la supervisión de las mencionadas Autoridades Europeas de Supervisión. La Secretaría de la COESA debe ser proporcionada por la Comisión y, con arreglo al programa de trabajo acordado por la COESA, consignar los gastos conexos en sus previsiones para el año siguiente.

- (28) La cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros debe comprender la colaboración relativa a las revisiones de control de calidad y la ayuda en las investigaciones relacionadas con la realización de las auditorías legales de entidades de interés público, incluso en los casos en que la conducta investigada no constituya una infracción de ninguna disposición legal o reglamentaria vigente en los Estados miembros interesados. Las modalidades concretas de cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros han de incluir la posibilidad de crear colegios de autoridades competentes y a la delegación recíproca de tareas. En dicha cooperación deben tenerse en cuenta los casos en que los auditores y sociedades de auditoría operan en el marco de una red. Las autoridades competentes deben respetar las normas de secreto profesional y de confidencialidad adecuadas.

⁽¹⁾ DO L 120 de 7.5.2008, p. 20.

⁽²⁾ Autoridad Europea de Supervisión establecida por el Reglamento (UE) n° 1095/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados), se modifica la Decisión n° 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/77/CE de la Comisión (DO L 331 de 15.12.2010, p. 84).

⁽³⁾ Autoridad Europea de Supervisión establecida por el Reglamento (UE) n° 1093/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea), se modifica la Decisión n° 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/78/CE de la Comisión (DO L 331 de 15.12.2010, p. 12).

⁽⁴⁾ Autoridad Europea de Supervisión establecida por el Reglamento (UE) n° 1094/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación), se modifica la Decisión n° 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/79/CE de la Comisión (DO L 331 de 15.12.2010, p. 48).

- (29) Las interrelaciones existentes entre los mercados de capitales genera la necesidad de otorgar a las autoridades nacionales competentes las facultades necesarias para cooperar con las autoridades y organismos supervisores de terceros países en el ámbito del intercambio de información y las revisiones de control de calidad. Sin embargo, cuando la cooperación con las autoridades de terceros países guarde relación con los papeles de trabajo de auditoría u otros documentos en poder de los auditores legales y sociedades de auditoría, procede aplicar los procedimientos establecidos en la Directiva 2006/43/CE.
- (30) En aras del buen funcionamiento de los mercados de capitales, es necesario que exista capacidad de auditoría sostenible y un mercado de servicios de auditoría legal competitivo en el que existan suficientes posibilidades de elección de auditores legales y sociedades de auditoría que puedan realizar la auditoría legal de las entidades de interés público. Las autoridades competentes y la Red Europea de Competencia (REC) deben informar de los cambios que el presente Reglamento introduzca en la estructura del mercado de auditoría.
- (31) La adaptación de los procedimientos para la adopción de actos delegados por la Comisión al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular a sus artículos 290 y 291, debe llevarse a cabo caso por caso. A fin de tener en cuenta la evolución en las actividades y la profesión de auditoría, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. En particular, se requieren actos delegados para adoptar las normas internacionales de auditoría en el ámbito de la práctica de la auditoría y la independencia y los controles internos de los auditores legales y sociedades de auditoría. Las normas internacionales de auditoría adoptadas no deben modificar ninguno de los requisitos del presente Reglamento o complementar ninguno de los mismos, excepto los precisamente indicados. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos.

Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

- (32) A fin de garantizar la seguridad jurídica y una transición fluida al régimen establecido en el presente Reglamento, es importante introducir un período transitorio para la entrada en vigor de la obligación relativa a la rotación de los auditores legales y las sociedades de auditoría y la obligación de organizar un proceso de selección para elegir los auditores legales y las sociedades de auditoría.
- (33) Las referencias a las disposiciones de la Directiva 2006/43/CE deben entenderse como referencias a las disposiciones nacionales por las que se incorporan al Derecho nacional las disposiciones de dicha Directiva. El nuevo marco europeo de auditoría establecido por el Reglamento y la Directiva 2014/56/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ sustituye a los requisitos que existían hasta ahora, establecidos en la Directiva 2006/43/CE, y debe interpretarse sin remisión a ninguno de los instrumentos anteriores, como las recomendaciones de la Comisión adoptadas en el contexto del marco anterior.
- (34) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, la clarificación y perfeccionamiento de la definición de la función de auditor legal de las entidades de interés público, la mejora de la información que el auditor legal o la sociedad de auditoría debe proporcionar a la entidad auditada, a los inversores y demás interesados, el refuerzo de los canales de comunicación entre los auditores y los supervisores de las entidades de interés público, la prevención de los conflictos de intereses derivados de la prestación de servicios ajenos a la auditoría a las entidades de interés público, la reducción del riesgo de posibles conflictos de intereses provocados por el actual sistema en el que «el auditado selecciona y paga al auditor» y por la amenaza de familiaridad, la simplificación del cambio o la elección de un auditor legal o una sociedad de auditoría para las entidades de interés público, la mayor variedad de auditores legales y sociedades de auditoría a disposición de estas últimas, la mejora de la eficacia, independencia y coherencia en el ámbito de la regulación y vigilancia de los auditores legales y las sociedades de auditoría que realicen las auditorías de las entidades de interés público, incluso en lo referente a la cooperación a nivel de la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

⁽¹⁾ Directiva 2014/56/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por el que se modifica la Directiva 2006/43/CE relativa a la auditoría legal de las cuentas anuales y de las cuentas consolidadas (véase la página 196 del presente Diario Oficial).

- (35) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular el derecho al respeto de la vida privada y familiar, el derecho a la protección de datos de carácter personal, y la libertad de empresa, debiéndose aplicar de conformidad con tales derechos y principios.
- (36) Se consultó al Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, que emitió un dictamen el 23 de abril de 2012 ⁽²⁾.
- (37) Debe establecerse un nuevo marco europeo de auditorías legales de los estados financieros anuales y estados financieros consolidados por el presente Reglamento y por la Directiva 2014/56/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y, por consiguiente, procede derogar la Directiva 2005/909/CE de la Comisión ⁽³⁾.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

TÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece los requisitos para la ejecución de las auditorías legales de los estados financieros anuales y estados financieros consolidados de las entidades de interés público, las normas de organización y selección de los auditores legales y las sociedades de auditoría que deberán aplicar las entidades de interés público con el fin de reforzar su independencia y evitar conflictos de interés, y las normas relativas a la supervisión del cumplimiento de estos requisitos por los auditores legales y las sociedades de auditoría.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a:
 - a) los auditores legales y las sociedades de auditoría que realizan auditorías de las entidades de interés público;
 - b) las entidades de interés público.
2. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2006/43/CE.
3. Cuando una cooperativa en el sentido del artículo 2, punto 14, de la Directiva 2006/43/CE, una caja de ahorros o una entidad similar con arreglo al artículo 45 de la Directiva 86/635/CEE, o una filial o sucesor legal de una cooperativa, caja de ahorros o entidad similar de las referidas en el artículo 45 de la Directiva 86/635/CEE, esté obligada o autorizada por las disposiciones del Derecho nacional a ser miembro de una entidad de auditoría sin ánimo de lucro, el correspondiente Estado miembro podrá decidir que el presente Reglamento o algunas de sus disposiciones no se apliquen a la auditoría legal de dicha entidad, siempre y cuando el auditor legal que realice la auditoría legal de uno de sus miembros y las personas que puedan ejercer una influencia en ella cumplan los principios de independencia establecidos en la Directiva 2006/43/CE.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

⁽²⁾ DO C 336 de 6.11.2012, p. 4.

⁽³⁾ Decisión 2005/909/CE de la Comisión, de 14 de diciembre de 2005, por la que se crea un Grupo de expertos para asesorar a la Comisión y facilitar la cooperación entre los sistemas de supervisión pública de los auditores legales y las sociedades de auditoría (DO L 329 de 16.12.2005, p. 38).

4. Cuando una cooperativa en el sentido del artículo 2, punto 14, de la Directiva 2006/43/CE, una caja de ahorros o una entidad similar con arreglo al artículo 45 de la Directiva 86/635/CEE, o una filial o sucesor legal de una cooperativa, caja de ahorros o entidad similar con arreglo al artículo 45 de la Directiva 86/635/CEE, esté obligada o autorizada por el Derecho nacional a ser miembro de una entidad de auditoría sin ánimo de lucro, una parte objetiva, razonable e informada no podrá extraer la conclusión de que la independencia del auditor legal se encuentra comprometida por la relación de afiliación cuando, en lo que se refiere a las auditorías legales que la mencionada sociedad de auditoría realice respecto de uno de sus miembros, los principios de independencia se apliquen a los auditores legales que efectúen la auditoría y a las personas que puedan influir en ella.

5. El Estado miembro de que se trate informará a la Comisión Europea y a la Comisión de Organismos Europeos de Supervisión de Auditores (COESA) contemplada en el artículo 30 de estas situaciones excepcionales de inaplicación del presente Reglamento o determinadas disposiciones de este. Asimismo, comunicará a la Comisión y a la COESA la lista de las disposiciones del presente Reglamento que no se apliquen a la auditoría legal de las entidades a que se refiere el apartado 3 del presente artículo, y las razones que hayan justificado dicha inaplicación.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones establecidas en el artículo 2 de la Directiva 2006/43/CE, a excepción del término «autoridades competentes» como se establece en el artículo 20 del presente Reglamento.

TÍTULO II

CONDICIONES PARA LA REALIZACIÓN DE LAS AUDITORÍAS LEGALES DE ENTIDADES DE INTERÉS PÚBLICO

Artículo 4

Honorarios de auditoría

1. Los honorarios por la realización de las auditorías legales de entidades de interés público no podrán tener carácter contingente.

Sin perjuicio del artículo 25 de la Directiva 2006/43/CE, a los efectos del párrafo primero se entenderá por «honorarios contingentes» los honorarios por encargos de auditoría en los que la remuneración se calcula con arreglo a una fórmula preestablecida en función de los resultados de una transacción o del trabajo realizado. No se considerarán contingentes los honorarios establecidos por resolución judicial o de las autoridades competentes.

2. Cuando el auditor legal o la sociedad de auditoría preste a la entidad auditada, a su empresa matriz o a las empresas que controle servicios ajenos a la auditoría distintos de los mencionados en el artículo 5, apartado 1, del presente Reglamento, durante un período de tres o más ejercicios consecutivos, los honorarios totales percibidos por estos servicios no podrán exceder del 70 % de la media de los honorarios satisfechos en los tres últimos ejercicios consecutivos por la auditoría o auditorías legales de la entidad auditada y, cuando corresponda, de su empresa matriz, de las empresas que controle y de los estados financieros consolidados de dicho grupo de empresas.

A los efectos de los límites especificados en el párrafo primero, quedarán excluidos los servicios ajenos a la auditoría distintos de a los que se refiere el artículo 5, apartado 1, exigidos por la legislación nacional o de la Unión.

Los Estados miembros podrán disponer que una autoridad competente esté facultada para permitir que un auditor legal o sociedad de auditoría quede exento de los requisitos establecidos en el párrafo primero con respecto a una entidad auditada durante un período no superior a dos ejercicios, con carácter excepcional y previa solicitud del auditor o sociedad de auditoría interesado.

3. Cuando los honorarios totales pagados por una entidad de interés público en cada uno de los tres últimos ejercicios consecutivos representen más del 15 % de los honorarios totales obtenidos por el auditor legal o la sociedad de auditoría, o, cuando corresponda, por el auditor del grupo que realice la auditoría legal en cada uno de esos ejercicios, dicho auditor legal o sociedad de auditoría o, en su caso, auditor del grupo lo comunicará al comité de auditoría y examinará con este las amenazas a su independencia y las medidas de salvaguardia adoptadas para atenuarlas. El comité de auditoría analizará si el encargo de auditoría ha de ser objeto de una revisión de control de calidad efectuada por otro auditor legal o sociedad de auditoría antes de que se emita el informe de auditoría.

En caso de que los honorarios pagados por esa entidad de interés público sigan siendo superiores al 15 % de los honorarios totales percibidos por dicho auditor legal o sociedad de auditoría o, en su caso, el auditor del grupo que realice la auditoría legal, el comité de auditoría decidirá, basándose en razones objetivas, si el auditor legal o la sociedad de auditoría o el auditor del grupo de dicha entidad o grupo de entidades pueden seguir realizando la auditoría legal durante un período adicional que en ningún caso superará los dos años.

4. Los Estados miembros podrán aplicar requisitos más estrictos que los establecidos en el presente artículo.

Artículo 5

Prohibición de prestar servicios ajenos a la auditoría

1. Ni el auditor legal o sociedad de auditoría que realice la auditoría legal de una entidad de interés público, ni los miembros de la red de la que forme parte el auditor legal o sociedad de auditoría, podrán prestar dentro de la Unión, directa o indirectamente, a la entidad auditada, a su empresa matriz o a las empresas que controle, los servicios prohibidos a la auditoría durante:

- a) el período comprendido entre el principio del período auditado y la emisión del informe de auditoría, y
- b) el ejercicio inmediatamente anterior al período mencionado en la letra a) en relación con los servicios enumerados en la letra g) del segundo párrafo.

A los efectos del presente artículo, se entenderá por servicios prohibidos ajenos a la auditoría:

- a) servicios fiscales relacionados con:
 - i) la preparación de impresos tributarios,
 - ii) el impuesto sobre las rentas del trabajo,
 - iii) los derechos de aduana,
 - iv) la búsqueda de subvenciones públicas e incentivos fiscales, salvo que la legislación exija un apoyo respecto de estos servicios al auditor legal o sociedad de auditoría,
 - v) la asistencia relativa a las inspecciones fiscales de las autoridades tributarias, salvo que la legislación exija un apoyo respecto de estos servicios al auditor legal o sociedad de auditoría,
 - vi) el cálculo de impuestos directos e indirectos y el pago diferido de impuestos,
 - vii) el asesoramiento fiscal;
- b) los servicios que supongan cualquier tipo de intervención en la gestión o la toma de decisiones de la entidad auditada;
- c) los servicios de contabilidad y preparación de los registros contables y los estados financieros;
- d) los servicios relacionados con las nóminas;
- e) la concepción e implantación de procedimientos de control interno o de gestión de riesgos relacionados con la elaboración y/o el control de la información financiera o del diseño o aplicación de los sistemas informáticos de información financiera;

- f) los servicios de valoración, incluidas las valoraciones realizadas en relación con servicios actuariales o servicios de asistencia en materia de litigios;
- g) los servicios jurídicos relacionados con:
 - i) la prestación de asesoramiento general,
 - ii) la negociación por cuenta de la entidad auditada, y
 - iii) la defensa de los intereses del cliente en la resolución de litigios;
- h) los servicios relacionados con la función de auditoría interna de la entidad auditada;
- i) los servicios vinculados a la financiación, la estructura y distribución del capital, y la estrategia de inversión de la entidad auditada, con excepción de la prestación de servicios de verificación en relación con los estados financieros, como la emisión de cartas de conformidad en relación con folletos emitidos por la entidad auditada;
- j) la promoción, negociación o suscripción de acciones de la entidad auditada;
- k) los servicios de recursos humanos relacionados con:
 - i) cargos directivos que puedan ejercer una influencia significativa en la preparación de los registros contables o los estados financieros objeto de la auditoría legal, si tales servicios incluyen:
 - a búsqueda o selección de candidatos para esos cargos, o
 - la verificación de las referencias de los candidatos para esos cargos,
 - ii) la estructuración del diseño organizativo, y
 - iii) el control de costes.

2. Además de los servicios enumerados en el apartado 1, los Estados miembros podrán prohibir otros servicios cuando consideren que dichos servicios pueden suponer una amenaza para el principio de independencia. Deberán comunicar a la Comisión todos los servicios que añadan a la lista contemplada en el apartado 1.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, párrafo segundo, los Estados miembros podrán autorizar la prestación de los servicios a que se refieren la letra a), incisos i) y iv) a vii), y la letra f), siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

- a) no tengan un efecto directo o tengan un efecto de poca importancia relativa, por separado o de forma agregada, en los estados financieros auditados;
- b) la estimación del efecto en los estados financieros auditados esté documentada de forma exhaustiva y explicada en el informe adicional para el comité de auditoría a que se refiere el artículo 11, y
- c) los auditores legales o sociedades de auditoría respeten los principios de independencia establecidos en la Directiva 2006/43/CE.

4. Los auditores legales o sociedades de auditoría que realicen la auditoría legal de entidades de interés público y, en caso de que el auditor legal o sociedad de auditoría pertenezca a una red, todo miembro de dicha red, podrán prestar a la entidad auditada, a su empresa matriz o a las empresas que controle servicios ajenos a la auditoría que no sean los servicios prohibidos contemplados en los apartados 1 y 2, sujetos a autorización por parte del comité de auditoría, tras haber evaluado adecuadamente las amenazas a la independencia y las medidas de salvaguardia aplicadas con arreglo al artículo 22 *ter* de la Directiva 2006/43/CE. El comité de auditoría, en su caso, formulará directrices en relación con los servicios a que se refiere el apartado 3.

Los Estados miembros podrán establecer normas más estrictas que regulen las condiciones en las cuales un auditor legal o sociedad de auditoría o un miembro de una red a la que pertenezca el auditor legal o sociedad de auditoría puedan prestar a la entidad auditada, a su empresa matriz o a las empresas que controle servicios ajenos a la auditoría que no sean los servicios prohibidos contemplados en el apartado 1.

5. Cuando un miembro de la red a la que pertenece el auditor legal o la sociedad de auditoría responsable de la auditoría de una entidad de interés público preste cualquiera de los servicios ajenos a la auditoría a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo a una empresa constituida en un tercer país y controlada por la entidad de interés público, el auditor legal o sociedad de auditoría en cuestión deberá evaluar si su independencia se ve comprometida por la prestación de tales servicios por un miembro de la red.

En caso de que su independencia se vea afectada, el auditor legal o la sociedad de auditoría aplicará medidas de salvaguardia, cuando sean aplicables, destinadas a mitigar las amenazas derivadas de la indicada prestación de servicios en el tercer país. El auditor legal o la sociedad de auditoría únicamente podrá seguir realizando la auditoría legal de la entidad de interés público si justifica, de conformidad con el artículo 6 del presente Reglamento y el artículo 22 *ter* de la Directiva 2006/43/CE, que dicha prestación de servicios no afectará a su criterio profesional ni al informe de auditoría.

A efectos del presente apartado:

- a) la participación en la toma de decisiones de la entidad auditada y la prestación de los servicios mencionados en el apartado 1, párrafo segundo, letras b), c) y e), se considerará que afecta a su independencia en todos los casos de un modo que no puede mitigarse mediante ninguna medida de salvaguardia;
- b) la prestación de los servicios a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, a excepción de los contemplados en las letras b), c) y e) del mismo, se considerará que afecta a su independencia y requieren por tanto la adopción de medidas de salvaguardia que mitiguen las correspondientes amenazas.

Artículo 6

Preparación de la auditoría legal y evaluación de las amenazas a la independencia

1. Antes de aceptar o continuar un encargo de auditoría de una entidad de interés público, el auditor legal o la sociedad de auditoría deberá comprobar y documentar lo siguiente, además de lo dispuesto en el artículo 22 *ter* de la Directiva 2006/43/CE:

- a) el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 4 y 5 del presente Reglamento;
- b) el cumplimiento de los requisitos del artículo 17 del presente Reglamento;
- c) la integridad de los miembros de los órganos de supervisión, administración y dirección de la entidad de interés público, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2005/60/CE.

2. El auditor legal o la sociedad de auditoría deberá:

- a) confirmar todos los años por escrito al comité de auditoría que el auditor legal, la sociedad de auditoría y los socios y responsables de la dirección de auditoría, que realizan la auditoría legal son independientes respecto de la entidad auditada;
- b) examinar con el comité de auditoría las amenazas a su independencia y las medidas de salvaguardia adoptadas para atenuar las mismas, de conformidad con el apartado 1.

Artículo 7

Irregularidades

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12 del presente Reglamento y en la Directiva 2005/60/CE, cuando el auditor legal o la sociedad de auditoría que lleva a cabo la auditoría legal de una entidad de interés público sospeche o tenga motivos razonables para sospechar que se han producido o pueden producirse irregularidades, incluyendo fraude y error, en relación con los estados financieros de la entidad auditada, deberá informar de ello a esta última, invitándola a investigar el asunto y a adoptar las medidas oportunas para corregir tales irregularidades y evitar su repetición en el futuro.

Si la entidad auditada no investiga el asunto, el auditor legal o la sociedad de auditoría deberá informar de ello a las autoridades a las que los Estados miembros hayan atribuido la responsabilidad de la investigación de tales irregularidades.

La comunicación de buena fe a estas autoridades por parte del auditor legal o la sociedad de auditoría de cualquier irregularidad de las mencionadas en el párrafo primero no constituirá un incumplimiento de ninguna restricción contractual o legal a la divulgación de información.

Artículo 8

Revisión de control de calidad del encargo

1. Antes de emitir los informes mencionados en los artículos 10 y 11, se llevará a cabo una revisión de control de calidad del encargo (denominado en lo sucesivo, en el presente artículo, «revisión») con objeto de evaluar si la opinión y conclusiones expresadas en los borradores de tales informes por el auditor legal o el principal socio auditor son las que las que se podía esperar razonablemente.
2. La revisión será realizada por un revisor de control de calidad del encargo (denominado en lo sucesivo, en el presente artículo, «revisor»). El revisor será un auditor legal que no ha participado en la realización de la auditoría legal a la que se refiere la revisión.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, cuando la auditoría legal haya sido realizada por una sociedad de auditoría y todos los auditores legales hayan intervenido en ella, o cuando la auditoría legal haya sido realizada por un auditor legal y este no sea socio o empleado de una sociedad de auditoría, la sociedad de auditoría o el auditor legal tomarán las disposiciones necesarias para que otro auditor legal realice una revisión. La comunicación de documentación o información al revisor independiente para los fines del presente artículo no constituirá una vulneración de la obligación de secreto profesional. La documentación o información comunicada al revisor para los fines del presente artículo estará sujeta a la obligación de secreto profesional.
4. Al efectuar la revisión de control de calidad del encargo, el revisor consignará como mínimo lo siguiente:
 - a) la información oral y escrita suministrada por el auditor legal o el principal socio auditor para justificar los juicios significativos así como los principales resultados derivados de los procedimientos de auditoría aplicados y las conclusiones extraídas de dichos resultados, haya sido solicitada o no por el revisor;
 - b) las opiniones del auditor legal o del principal socio auditor manifestadas en los borradores de los informes a los que se refieren los artículos 10 y 11.
5. La revisión evaluará como mínimo los aspectos siguientes:
 - a) la independencia del auditor legal o la sociedad de auditoría respecto a la entidad auditada;
 - b) los riesgos significativos pertinentes a efectos de la auditoría legal que el auditor legal o principal socio auditor haya detectado durante la realización de la auditoría legal, y las medidas que haya adoptado para gestionar adecuadamente tales riesgos;
 - c) los razonamientos del auditor legal o principal socio auditor, en particular los relacionados con el nivel de importancia relativa y con los riesgos significativos mencionados en la letra b);
 - d) el asesoramiento solicitado a expertos externos y la aplicación de las correspondientes recomendaciones;
 - e) la naturaleza y el alcance de las incorrecciones de los estados financieros detectadas durante la realización de la auditoría, hayan sido corregidas o no;
 - f) los asuntos comentados con el comité de auditoría y con los órganos de dirección y/o de supervisión de la entidad auditada;
 - g) los asuntos comentados con las autoridades competentes y, cuando proceda, con otros terceros;
 - h) si los documentos e información que el revisor haya seleccionado del archivo de auditoría corroboran la opinión del auditor legal o principal socio auditor expresada en los borradores de los informes mencionados en los artículos 10 y 11.

6. El revisor discutirá acerca de los resultados de su revisión con el auditor legal o el principal socio auditor. La sociedad de auditoría establecerá procedimientos para determinar la forma en que deben resolverse las diferencias de opinión entre el principal socio auditor y el revisor.

7. La sociedad de auditoría o el auditor legal y el revisor mantendrán un registro de los resultados de la revisión, junto con las consideraciones en que se basen.

Artículo 9

Normas internacionales de auditoría

La Comisión estará facultada para adoptar, mediante actos delegados con arreglo al artículo 39, las normas internacionales de auditoría contempladas en el artículo 39 de la Directiva 2006/43/CE, en el ámbito de la práctica de auditoría y la independencia y los controles internos de la calidad de los auditores legales y sociedades de auditoría a los efectos de su aplicación en la Unión, siempre que cumplan los requisitos del artículo 26, apartado 3, letras a), b) y c), de la Directiva 2006/43/CE y no modifiquen ningún requisito del presente Reglamento ni completen ninguno de sus requisitos aparte de los establecidos en los artículos 7, 8 y 18 del presente Reglamento.

Artículo 10

Informe de auditoría

1. Los auditores legales o las sociedades de auditoría presentarán los resultados de la auditoría legal de la entidad de interés público en un informe de auditoría.

2. El informe de auditoría se preparará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la Directiva 2006/43/CE y deberá además, como mínimo:

- a) indicar la persona o el órgano que haya designado a los auditores legales o a las sociedades de auditoría;
- b) indicar la fecha de la designación y el período total de contratación ininterrumpida, incluyendo las renovaciones y nuevas designaciones de auditores legales o de sociedades de auditoría realizadas con anterioridad;
- c) aportar, en apoyo del dictamen de auditoría:
 - i) una descripción de los riesgos considerados más significativos de que existan incorrecciones materiales, incluidos los riesgos evaluados de incorrecciones materiales debidas a fraude,
 - ii) un resumen de la respuesta del auditor a dichos riesgos, y
 - iii) en su caso, observaciones esenciales derivadas de dichos riesgos.

Cuando sea pertinente para esa información recogida en el informe de auditoría en relación con cada riesgo evaluado de incorrección material, el informe de auditoría incluirá una referencia clara a las informaciones importantes recogidas en los estados financieros;

- d) explicar en qué medida se ha considerado que la auditoría legal permitía detectar irregularidades, incluidas las de carácter fraudulento;
- e) confirmar que el dictamen de auditoría es coherente con el informe adicional para el comité de auditoría mencionado en el artículo 11;
- f) declarar que no se han prestado los servicios ajenos a la auditoría cuya prestación está prohibida contemplados en el artículo 5, apartado 1, y que los auditores legales o las sociedades de auditoría han conservado en la realización de la auditoría su independencia con respecto a la entidad auditada;
- g) indicar todos los servicios, además de la auditoría legal, que el auditor legal o sociedad de auditoría, haya prestado a la entidad auditada, y a las empresas controladas por esta, de los que no se haya informado en el informe de gestión o en los estados financieros.

Los Estados miembros podrán establecer requisitos adicionales acerca del contenido del informe de auditoría.

3. El informe de auditoría no contendrá referencias cruzadas al informe adicional para el comité de auditoría mencionado en el artículo 11, salvo que se requiera en el apartado 2, letra e), del presente artículo. El informe de auditoría estará redactado en un lenguaje claro y sin ambigüedades.

4. El auditor legal o sociedad de auditoría no utilizará el nombre de ninguna autoridad competente de un modo que pueda indicar o sugerir que dicha autoridad respalda o aprueba el informe de auditoría.

Artículo 11

Informe adicional para el comité de auditoría

1. Los auditores legales o sociedades de auditoría que realicen auditorías legales de entidades de interés público presentarán un informe adicional al comité de auditoría de la entidad auditada a más tardar en la fecha en que se presente el informe de auditoría a que se refiere el artículo 10. Los Estados miembros podrán exigir además que este informe adicional se presente al órgano de administración o de supervisión de la entidad auditada.

Si la entidad auditada no dispone de un comité de auditoría, se presentará el informe adicional al órgano que desempeñe funciones equivalentes dentro de la entidad auditada. Los Estados miembros podrán autorizar al comité de auditoría a comunicar ese informe adicional a esos terceros según lo que disponga su Derecho nacional.

2. El informe adicional para el comité de auditoría se presentará por escrito. Explicará los resultados de la auditoría realizada y, como mínimo:

- a) incluirá la declaración de independencia a que se refiere el artículo 6, apartado 2, letra a);
- b) cuando la auditoría legal haya sido realizada por una sociedad de auditoría, el informe identificará a cada uno de los principales socios auditores que han intervenido en la auditoría;
- c) cuando el auditor legal o la sociedad de auditoría haya tomado disposiciones para que cualquiera de sus actividades sea realizada por otro auditor legal o sociedad de auditoría que no forme parte de la misma red, o haya utilizado el trabajo realizado por expertos externos, el informe lo indicará y confirmará que el auditor legal o sociedad de auditoría ha recibido una confirmación de independencia del otro auditor legal o sociedad de auditoría y/o del experto externo;
- d) describirá la naturaleza, frecuencia y alcance de la comunicación con el comité de auditoría u órgano que desempeñe funciones equivalentes dentro de la entidad auditada, el órgano de dirección y el órgano de administración o de supervisión de la entidad auditada, indicando las fechas de las reuniones con dichos órganos;
- e) incluirá una descripción del ámbito y del calendario de la auditoría;
- f) describirá la distribución de tareas entre los auditores legales y/o las sociedades de auditoría en caso de que se haya nombrado a más de un auditor legal o sociedad de auditoría;
- g) describirá la metodología utilizada, indicando entre otras cosas qué categorías del balance han sido verificadas directamente y cuáles se han verificado a través de pruebas de los sistemas y pruebas de cumplimiento, con una explicación de toda variación en la ponderación de las pruebas de los sistemas y las pruebas de cumplimiento con respecto al ejercicio anterior, incluso si la auditoría legal del ejercicio anterior ha sido realizada por otros auditores legales o sociedades de auditoría;
- h) indicará el nivel cuantitativo de importancia relativa aplicado al efectuar la auditoría legal para los estados financieros en su conjunto y, en su caso, el nivel o niveles de importancia relativa para categorías concretas de operaciones, saldos de cuentas o informaciones, e indicará los factores cualitativos que se han tenido en cuenta al fijar el nivel de importancia relativa;
- i) consignará y argumentará los juicios relativos a los hechos o condiciones detectados durante la auditoría que puedan suscitar dudas significativas acerca de la capacidad de la entidad para continuar como empresa en funcionamiento e indicará si constituyen una incertidumbre material, y presentará una síntesis de todas las garantías, cartas de conformidad, compromisos de intervención pública y otras medidas de apoyo que se hayan tenido en cuenta a la hora de determinar la capacidad de la entidad para continuar como empresa en funcionamiento;

- j) consignará toda deficiencia significativa del sistema de control interno de la entidad auditada o, en el caso de los estados financieros consolidados, del sistema de control interno de la empresa matriz, así como del sistema contable; para cada una de esas deficiencias significativas, el informe adicional indicará si la deficiencia en cuestión ha sido resuelta o no por la dirección;
- k) consignará toda cuestión significativa relacionada con el incumplimiento o presunto incumplimiento de disposiciones legales y reglamentarias o cláusulas estatutarias que se haya detectado durante la auditoría, en la medida en que se considere que es importante para que el comité de auditoría pueda cumplir sus funciones;
- l) consignará y evaluará los métodos de valoración aplicados a las distintas partidas de los estados financieros anuales o consolidados, incluyendo los posibles efectos de modificaciones de dichos métodos;
- m) en lo que respecta a las auditorías legales de estados financieros consolidados, explicará el alcance de la consolidación y, en su caso, los criterios de exclusión aplicados por la entidad auditada a las entidades no consolidadas, indicando si los criterios aplicados están en consonancia con el marco de presentación de la información financiera;
- n) en su caso, identificará las partes del trabajo de auditoría que hayan sido realizadas por auditores, auditores legales, entidades de auditoría o sociedades de auditoría de terceros países, en el caso de las auditorías legales de los estados financieros consolidados que no hayan sido realizadas por miembros de la misma red a la que pertenezca el auditor de los estados consolidados;
- o) indicará si todas las explicaciones y documentos solicitados han sido facilitados por la entidad auditada;
- p) consignará:
 - i) todas las dificultades significativas que se hayan encontrado durante la auditoría legal,
 - ii) todas las cuestiones significativas que se deriven de la auditoría legal y que hayan sido comentadas con la dirección o hayan sido objeto de correspondencia con esta, y
 - iii) las demás cuestiones que se deriven de la auditoría legal que, según el juicio profesional del auditor, resulten significativas para la supervisión del proceso de información financiera.

Los Estados miembros podrán establecer requisitos adicionales acerca del contenido del informe adicional para el comité de auditoría.

Cuando lo solicite un auditor legal, una sociedad de auditoría o el comité de auditoría, los auditores legales o sociedades de auditoría comentarán con el comité de auditoría, el órgano de administración o, en su caso, el órgano de supervisión de la entidad auditada las cuestiones clave derivadas de la auditoría legal que se mencionen en el informe adicional para el comité de auditoría, en particular las contempladas en el párrafo primero, letra j).

3. En caso de que se haya contratado simultáneamente a varios auditores legales o sociedades de auditoría y exista un desacuerdo entre los auditores legales o las sociedades de auditoría designados acerca de los procedimientos de auditoría, las normas contables o cualquier otro asunto relacionado con la realización de la auditoría legal, se explicarán las razones de dicho desacuerdo en el informe adicional para el comité de auditoría.

4. El informe adicional para el comité de auditoría irá firmado y fechado. Cuando sea una sociedad de auditoría la que realiza la auditoría legal, el informe adicional para el comité de auditoría estará firmado por los auditores legales que la hayan realizado en nombre de la sociedad de auditoría.

5. Cuando lo soliciten las autoridades competentes a que se refiere el artículo 20, apartado 1, y de conformidad con el Derecho nacional, los auditores legales o sociedades de auditoría les facilitarán sin demora el informe adicional.

Artículo 12

Informe para los supervisores de las entidades de interés público

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 55 de la Directiva 2004/39/CE, en el artículo 63 de la Directiva 2013/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, en el artículo 15, apartado 4, de la Directiva 2007/64/CE, en el artículo 106 de la Directiva 2009/65/CE, en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2009/110/CE y en el artículo 72 de la Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, el auditor legal o la sociedad de auditoría que realice la auditoría de una entidad de interés público estará obligado a comunicar sin demora a las autoridades competentes encargadas de la supervisión de la entidad de interés público o, cuando así lo determine el Estado miembro de que se trate, a la autoridad competente encargada de la supervisión del auditor o sociedad de auditoría, toda información relativa a la entidad de interés público de la que haya tenido conocimiento durante la realización de la auditoría legal y que pueda dar lugar a cualquiera de las consecuencias siguientes:

- a) una infracción grave de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas que establecen, en su caso, las condiciones de autorización, o que regulan de manera específica el ejercicio de las actividades de la entidad de interés público;
- b) una amenaza o duda de importancia relativa en relación con la continuidad de las actividades de la entidad de interés público;
- c) la negativa a emitir un dictamen de auditoría sobre los estados financieros, o la emisión de un dictamen desfavorable o con reservas.

Los auditores legales o sociedades de auditoría tendrán también la obligación de comunicar toda información a que se refieren las letras a), b) o c) del párrafo primero, de la que hayan tenido conocimiento durante la realización de la auditoría legal de una empresa que tenga vínculos estrechos con la entidad de interés público cuya auditoría legal también estén realizando. A efectos del presente artículo, se entenderá por «vínculos estrechos» lo indicado en el artículo 4, apartado 1, punto 38, del Reglamento (UE) n° 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.

Los Estados miembros podrán exigir que el auditor legal o sociedad de auditoría facilite más información, siempre que sea necesario para la supervisión eficaz de los mercados financieros, con arreglo a lo que disponga el Derecho nacional.

2. Las autoridades competentes en materia de supervisión de las entidades de crédito y empresas de seguros, por un lado, y el auditor o auditores legales y la sociedad o sociedades de auditoría que realicen las auditorías de estas entidades y empresas, por el otro, establecerán un diálogo efectivo. El cumplimiento de este requisito será responsabilidad de las dos partes en el diálogo.

La Junta Europea de Riesgo Sistémico (JERS) y la COESA organizarán al menos una vez al año una reunión con los auditores legales y las sociedades de auditoría o las redes que lleven a cabo la auditoría legal de todas las entidades financieras de importancia sistémica calificadas como tales a escala internacional y autorizadas dentro de la Unión, a fin de informar a la JERS de todas las novedades sectoriales o significativas relativas a esas entidades financieras de importancia sistémica.

Con el objeto de facilitar el ejercicio de las tareas a las que se refiere el párrafo primero, la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea — ABE) y la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación — AESP) emitirán, teniendo en cuenta las prácticas de supervisión vigentes, directrices dirigidas a las autoridades competentes en materia de supervisión de las entidades de crédito y empresas de seguros, de conformidad con lo dispuesto, respectivamente, en el artículo 16 del Reglamento (UE) n° 1093/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ y en el artículo 16 del Reglamento (UE) n° 1094/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Directiva 2013/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, relativa al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a la supervisión prudencial de las entidades de crédito y las empresas de inversión, por la que se modifica la Directiva 2002/87/CE y se derogan las Directivas 2006/48/CE y 2006/49/CE (DO L 176 de 27.6.2013, p. 338).

⁽²⁾ Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el seguro de vida, el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) (DO L 335 de 17.12.2009, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los requisitos prudenciales de las entidades de crédito y las empresas de inversión, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 648/2012 (DO L 176 de 27.6.2013, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 1093/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Bancaria Europea), se modifica la Decisión n° 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/78/CE de la Comisión (DO L 331 de 15.12.2010, p. 12).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n° 1094/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación), se modifica la Decisión n° 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/79/CE de la Comisión (DO L 331 de 15.12.2010, p. 48).

3. La comunicación de buena fe a las autoridades competentes o a la JERS y la COESA por parte del auditor legal o la sociedad de auditoría, o red en su caso, de cualquier información contemplada en el apartado 1, o de cualquier información que haya surgido durante el diálogo establecido de conformidad con el apartado 2, no constituirán un incumplimiento de ninguna restricción contractual o legal a la divulgación de información.

Artículo 13

Informe de transparencia

1. Los auditores legales o sociedades de auditoría que realicen auditorías legales de entidades de interés público publicará, un informe anual de transparencia en un plazo máximo de cuatro meses después del cierre del ejercicio. Dicho informe de transparencia se publicará en el sitio de internet del auditor legal o la sociedad de auditoría y estará disponible en el mismo durante un plazo mínimo de cinco años a partir de la fecha de su publicación en el sitio de internet. Si el auditor legal es un empleado de una sociedad de auditoría, las obligaciones que establece el presente artículo recaerán en la sociedad de auditoría.

El auditor legal o la sociedad de auditoría podrá actualizar su informe anual de transparencia después de publicado. En este caso, el auditor legal o la sociedad de auditoría indicará que se trata de una versión actualizada del informe, y la versión original del mismo deberá seguir estando disponible en el sitio de internet.

Los auditores legales y las sociedades de auditoría deberán notificar a las autoridades competentes la publicación en el sitio de internet del informe de transparencia, o la actualización del mismo cuando proceda.

2. El informe anual de transparencia contendrá como mínimo lo siguiente:

- a) una descripción de la estructura jurídica y de propiedad de la sociedad de auditoría;
- b) si el auditor legal o la sociedad de auditoría es miembro de una red:
 - i) una descripción de la red y de los acuerdos jurídicos y estructurales de la red,
 - ii) el nombre de cada uno de los auditores legales que ejercen a título individual y cada una de las sociedades de auditoría que forman parte de la red,
 - iii) los países en los que cada uno de los auditores legales que ejercen a título individual o cada una de las sociedades de auditoría que forman parte de la red están autorizados como auditores legales o tienen su domicilio social, administración central o establecimiento principal,
 - iv) el volumen total de negocios de los auditores legales que ejercen a título individual y las sociedades de auditoría que forman parte de la red como resultado de las auditorías legales de estados financieros anuales y consolidados;
- c) una descripción de la estructura de gobierno de la sociedad de auditoría;
- d) una descripción del sistema de control de calidad interno del auditor legal o de la sociedad de auditoría y una declaración del órgano de administración o de dirección sobre la eficacia de su funcionamiento;
- e) la fecha en que se llevó a cabo por última vez la revisión de control de calidad mencionada en el artículo 26;
- f) una lista de las entidades de interés público para las cuales el auditor legal o la sociedad de auditoría haya realizado auditorías legales durante el ejercicio precedente;
- g) una declaración sobre las prácticas en materia de independencia del auditor legal o la sociedad de auditoría, confirmando asimismo que se ha realizado una revisión interna del cumplimiento de las normas relativas a la independencia;
- h) una declaración sobre la política seguida por el auditor legal o la sociedad de auditoría en relación con la formación continua de los auditores legales mencionada en el artículo 13 de la Directiva 2006/43/CE;

- i) información sobre la base de la remuneración de los socios de las sociedades de auditoría;
- j) una descripción de las políticas del auditor legal o sociedad de auditoría en lo que se refiere a la rotación del personal y los principales socios auditores, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17, apartado 7;
- k) cuando no se divulgue en sus estados financieros anuales en el sentido del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2013/34/UE, información sobre el volumen total de negocios del auditor legal o sociedad de auditoría, desglosada en las siguientes categorías:
 - i) ingresos derivados de la auditoría legal de los estados financieros anuales y consolidados de entidades de interés público y de entidades pertenecientes a un grupo de empresas cuya empresa matriz sea una entidad de interés público,
 - ii) ingresos derivados de la auditoría legal de los estados financieros anuales y consolidados de entidades de otro tipo,
 - iii) ingresos derivados de la prestación, a entidades auditadas por el auditor legal o sociedad de auditoría, de servicios ajenos a la auditoría que estén autorizados,
 - iv) ingresos derivados de la prestación de servicios ajenos a la auditoría a otras entidades.

En circunstancias excepcionales, el auditor legal o la sociedad de auditoría podrá decidir no publicar la información indicada en la letra f) del párrafo primero, en la medida en que sea necesario con objeto de prevenir una amenaza significativa y grave para la seguridad personal de cualquier particular. El auditor legal o la sociedad de auditoría deberá ser capaz de demostrar a la autoridad competente la existencia de dicha amenaza.

- 3. El informe de transparencia estará firmado por el auditor legal o la sociedad de auditoría.

Artículo 14

Información a las autoridades competentes

Los auditores legales y las sociedades de auditoría facilitarán anualmente a su autoridad competente una relación de las entidades de interés público auditadas, ordenada en función de los ingresos percibidos de las mismas, desglosando dichos ingresos como sigue:

- a) ingresos derivados de auditorías legales;
- b) ingresos derivados de servicios ajenos a la auditoría distintos de los contemplados en el artículo 5, apartado 1, cuya prestación exija la legislación nacional y de la Unión, e
- c) ingresos derivados de servicios ajenos a la auditoría distintos de los contemplados en el artículo 5, apartado 1, cuya prestación no exija la legislación nacional y de la Unión.

Artículo 15

Conservación de registros

Los auditores legales y las sociedades de auditoría deberán conservar los documentos y la información mencionados en el artículo 4, apartado 3, en el artículo 6, en el artículo 7, en el artículo 8, apartados 4 a 7, en los artículos 10 y 11, en el artículo 12, apartados 1 y 2, en el artículo 14, en el artículo 16, apartados 2, 3 y 5 del presente Reglamento, y en los artículos 22 *ter*, 24 *bis*, 24 *ter*, 27 y 28 de la Directiva 2006/43/CE, durante un plazo de cinco años desde la creación de dichos documentos o información.

Los Estados miembros podrán exigir a los auditores legales o las sociedades de auditoría que conserven los documentos y la información mencionados en el párrafo anterior durante un plazo más largo, con arreglo a sus normas relativas a la protección de los datos personales y a los procedimientos de índole administrativa y judicial.

TÍTULO III

DESIGNACIÓN DE LOS AUDITORES LEGALES O LAS SOCIEDADES DE AUDITORÍA POR LAS ENTIDADES DE INTERÉS PÚBLICO*Artículo 16***Designación de auditores legales o sociedades de auditoría**

1. A los efectos de la aplicación del artículo 37, apartado 1, de la Directiva 2006/43/CE, para la designación por parte de las entidades de interés público de auditores legales o sociedades de auditoría, se aplicarán las condiciones establecidas en los apartados 2 a 5 del presente artículo; pero podrán estar sujetas a lo dispuesto en el apartado 7.

Cuando se aplique lo previsto en el artículo 37, apartado 2, de la Directiva 2006/43/CE, la entidad de interés público notificará a la autoridad competente de la aplicación de los sistemas y modalidades alternativos mencionados en dicho artículo. En tal caso, no se aplicarán los apartados 2 a 5 del presente artículo.

2. El comité de auditoría presentará al órgano de administración o supervisión de la entidad auditada una recomendación relativa a la designación de auditores legales o sociedades de auditoría.

Salvo cuando se trate de la renovación de un encargo de auditoría, conforme a lo previsto en el artículo 17, apartados 1 y 2, la recomendación estará motivada y contendrá como mínimo dos alternativas para dicho encargo, y el comité de auditoría indicará su preferencia por una de ellas, justificándola debidamente.

En su recomendación, el comité de auditoría indicará que la misma está libre de cualquier influencia de terceros y que no le ha sido impuesta ninguna cláusula del tipo mencionado en el apartado 6.

3. Salvo cuando se trate de la renovación de un encargo de auditoría, conforme a lo previsto en el artículo 17, apartados 1 y 2, la recomendación del comité de auditoría mencionada en el apartado 2 del presente artículo se preparará después de un proceso de selección organizado por la entidad auditada con arreglo a los criterios siguientes:

- a) la entidad auditada podrá invitar libremente a cualquier auditor legal o sociedad de auditoría a presentar ofertas para la prestación de servicios de auditoría legal, con la condición de que se respete lo dispuesto en el artículo 17, apartado 3, y de que la organización de la convocatoria de ofertas no excluya en modo alguno la participación en el proceso de selección de sociedades que hayan percibido durante el año natural anterior menos del 15 % del total de honorarios de auditoría de entidades de interés público del Estado miembro en cuestión;
- b) la entidad auditada elaborará un pliego de condiciones destinado a los auditores legales o las sociedades de auditoría invitados. El pliego de condiciones permitirá a estos últimos conocer las actividades de la entidad auditada y el tipo de auditoría legal que se debe realizar. El pliego de condiciones incluirá unos criterios de selección transparentes y no discriminatorios, que la entidad auditada aplicará en la evaluación de las ofertas presentadas por los auditores legales y las sociedades de auditoría;
- c) la entidad auditada podrá determinar libremente el proceso de selección y negociar directamente con los candidatos interesados durante dicho proceso;
- d) cuando el Derecho nacional o de la Unión obligue a las autoridades competentes mencionadas en el artículo 20 a exigir a los auditores legales y sociedades de auditoría que respeten determinadas normas de calidad, estas se incluirán en el pliego de condiciones;
- e) la entidad auditada evaluará las ofertas presentadas por los auditores legales y las sociedades de auditoría con arreglo a los criterios de selección definidos previamente en el pliego de condiciones. La entidad auditada recogerá las conclusiones del proceso de selección en un informe que será ratificado por el comité de auditoría. La entidad auditada y el comité de auditoría tomarán en consideración los resultados o conclusiones de todos los informes de inspección que puedan haberse realizado sobre el auditor legal o la sociedad de auditoría candidatos, contemplados en el artículo 26, apartado 8, y publicados por la autoridad competente con arreglo al artículo 28, letra d);

- f) la entidad auditada deberá ser capaz de demostrar a la autoridad competente mencionada en el artículo 20, cuando esta lo solicite, que el proceso de selección se ha llevado a cabo de manera imparcial.

El comité de auditoría será responsable del proceso de selección contemplado en el párrafo primero del presente apartado.

A los efectos de lo estipulado en la letra a) del párrafo primero, la autoridad competente mencionada en el artículo 20, apartado 1, publicará una lista de los auditores legales y las sociedades de auditoría correspondientes, que deberá actualizarse todos los años. La autoridad competente utilizará la información facilitada por los auditores legales y las sociedades de auditoría en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 14 para realizar los cálculos correspondientes.

4. Las entidades de interés público que satisfagan los criterios establecidos en el artículo 2, apartado 1, letras f) y t), de la Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ no estarán obligadas a llevar a cabo el proceso de selección descrito en el apartado 3.

5. La propuesta dirigida a la junta general de accionistas o miembros de la entidad auditada para la designación de auditores legales o sociedades de auditoría deberá incluir la recomendación y la preferencia mencionada en el apartado 2 formulada por el comité de auditoría o el órgano que desempeñe funciones equivalentes.

Si la propuesta no se ajusta a la preferencia formulada por el comité de auditoría, deberán justificarse en la propia propuesta los motivos por los que no se ha seguido la recomendación del comité de auditoría. No obstante, el auditor o auditores recomendados por el órgano de administración o supervisión deberán haber participado en el proceso de selección descrito en el apartado 3. El presente párrafo no será de aplicación cuando las funciones del comité de auditoría sean desempeñadas por el órgano de administración o supervisión.

6. Será nula de pleno derecho cualquier cláusula contractual pactada entre una entidad de interés público y un tercero que restrinja la elección que debe realizar la junta general de accionistas o miembros de la entidad con arreglo al artículo 37 de la Directiva 2006/43/CE a determinadas categorías o listas de auditores legales o sociedades de auditoría por lo que se refiere al nombramiento de un auditor legal o sociedad de auditoría concreto que haya de realizar la auditoría legal de esa entidad.

La entidad de interés público informará directamente y sin demora a las autoridades competentes indicadas en el artículo 20 de cualquier intento de un tercero de imponer alguna cláusula contractual de este tipo o de influir indebidamente de algún otro modo en la decisión de la junta general de accionistas o miembros sobre la elección del auditor legal o la sociedad de auditoría.

7. Los Estados miembros podrán estipular que, en determinadas circunstancias, las entidades de interés público deban designar un número mínimo de auditores legales o sociedades de auditoría, definiendo las condiciones que deberán regir las relaciones entre los auditores o las sociedades designados.

El Estado miembro que establezca cualquier requisito de este tipo informará de ello a la Comisión y a la Autoridad Europea de Supervisión pertinente.

8. Si la entidad auditada tiene un comité de nombramientos en el que los accionistas o los miembros ejerzan una influencia importante y que tenga por función formular recomendaciones sobre la elección de auditores, el Estado miembro interesado podrá autorizar a ese comité de nombramientos a desempeñar las funciones del comité de auditoría establecidas en el presente artículo y pedirle que presente a la junta general de accionistas o miembros la recomendación a que se refiere el apartado 2.

Artículo 17

Duración del encargo de auditoría

1. Toda entidad de interés público designará a un auditor legal o sociedad de auditoría para un encargo inicial cuya duración mínima será de un año y que podrá renovarse.

Ni el encargo inicial de un auditor legal o sociedad de auditoría determinado, ni el encargo inicial combinado con sus renovaciones podrán exceder de una duración máxima de diez años.

⁽¹⁾ Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de noviembre de 2003, sobre el folleto que debe publicarse en caso de oferta pública o admisión a cotización de valores y por la que se modifica la Directiva 2001/34/CE (DO L 345 de 31.12.2003, p. 64).

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán:
 - a) exigir que el encargo inicial a que se refiere el apartado 1 tenga una duración superior a un año;
 - b) establecer una duración inferior a diez años para los encargos a que se refiere el párrafo segundo del apartado 1.
3. Una vez transcurrido el período de duración máxima de los encargos contemplado en el apartado 1, párrafo segundo, o en el apartado 2, letra b), o una vez transcurrido el período de los encargos con sus prórrogas de conformidad con los apartados 4 o 6, ni el auditor legal o sociedad de auditoría ni, en su caso, ninguno de los miembros de las redes de estos dentro de la Unión, podrán realizar la auditoría legal de la misma entidad de interés público hasta que hayan transcurrido cuatro años.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y en el apartado 2, letra b), los Estados miembros podrán establecer que los períodos de duración máxima a que se refieren el apartado 1, párrafo segundo, y el apartado 2, letra b), puedan ampliarse hasta una duración máxima de:
 - a) veinte años si, una vez transcurrido el período de duración máxima contemplado en el apartado 1, párrafo segundo, y en el apartado 2, letra b), se realiza una convocatoria pública de ofertas para la auditoría legal de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16, apartados 2 a 5, o
 - b) veinticuatro años si, una vez transcurrido el período de duración máxima contemplado en el apartado 1, párrafo segundo, y en el apartado 2, letra b), se ha contratado simultáneamente a más de un auditor legal o sociedad de auditoría, siempre que la auditoría legal dé lugar a la presentación del informe conjunto de auditoría a que se refiere el artículo 28 de la Directiva 2006/43/CE.
5. Los períodos de duración máxima mencionadas en el apartado 1, párrafo segundo, y en el apartado 2, letra b), solo podrán prorrogarse si, por recomendación del comité de auditoría, el órgano de administración o supervisión, de conformidad con el Derecho nacional, propone una prórroga del encargo a la junta general de accionistas y la propuesta es aprobada.
6. Una vez transcurrido el período de duración máxima del encargo contemplado en el apartado 1, párrafo segundo, en el apartado 2, letra b), o en el apartado 4, según corresponda, la entidad de interés público, con carácter excepcional, podrá solicitar que la autoridad competente a que se refiere el artículo 20, apartado 1, otorgue una prórroga con el fin de volver a designar al auditor legal o sociedad de auditoría para un nuevo encargo, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 4, letras a) y b). La duración de este encargo adicional no excederá de dos años.
7. Los principales socios auditores responsables de la realización de la auditoría legal deberán dejar de participar en la auditoría legal de la entidad auditada, a más tardar, a los siete años de la fecha de su designación. No podrán participar de nuevo en la auditoría legal de esa entidad antes de que hayan transcurrido tres años desde la fecha en que cesó su participación.

No obstante, los Estados miembros podrán exigir que los principales socios auditores responsables de la realización de la auditoría legal dejen de participar en la auditoría legal de la entidad auditada antes de que hayan transcurrido siete años desde la fecha de su respectiva designación.

El auditor legal o la sociedad de auditoría establecerá un mecanismo adecuado de rotación gradual del personal de mayor antigüedad involucrado en la auditoría legal, que incluirá al menos a las personas registradas como auditores legales. El mecanismo de rotación gradual se aplicará de manera escalonada a los miembros del equipo, y no a la totalidad del equipo que realiza el encargo. Guardará proporción con la escala y la complejidad de las actividades del auditor legal o la sociedad de auditoría.

El auditor legal o la sociedad de auditoría deberá ser capaz de demostrar a la autoridad competente que este mecanismo se aplica eficazmente y que se ajusta a la escala y la complejidad de sus actividades.

8. A efectos del presente artículo, la duración del encargo de auditoría se calculará a partir de la fecha del primer ejercicio cubierto por el contrato de auditoría en el que se haya designado por primera vez al auditor legal o sociedad de auditoría para que realice auditorías legales consecutivas de la misma entidad de interés público.

A efectos del presente artículo, una sociedad de auditoría incluirá a las demás sociedades que esta haya adquirido o con las que se haya fusionado.

En caso de existir incertidumbre acerca de la fecha en que el auditor legal o la sociedad de auditoría empezó a realizar auditorías legales consecutivas para la entidad de interés público, por ejemplo por haberse producido fusiones, adquisiciones o cambios en la estructura de propiedad, el auditor legal o la sociedad de auditoría las comunicará de inmediato a la autoridad competente, que determinará en última instancia la fecha pertinente a efectos del párrafo primero.

Artículo 18

Expediente de traspaso

El auditor legal o sociedad de auditoría que sea sustituido por otro auditor legal u otra sociedad de auditoría cumplirá los requisitos establecidos en el artículo 23, apartado 3, de la Directiva 2006/43/CE.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15, el antiguo auditor legal o sociedad de auditoría dará al nuevo auditor legal o sociedad de auditoría acceso a los informes adicionales mencionados en el artículo 11 correspondientes a los ejercicios anteriores, y a cualquier información comunicada a las autoridades competentes de conformidad con los artículos 12 y 13.

El antiguo auditor legal o sociedad de auditoría deberá ser capaz de demostrar a la autoridad competente que ha proporcionado dicha información al nuevo auditor o sociedad de auditoría.

Artículo 19

Revocación y dimisión de los auditores legales o sociedades de auditoría

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, de la Directiva 2006/43/CE, cualquier autoridad competente designada por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20, apartado 2, del presente Reglamento, remitirá a la autoridad competente a que se refiere el artículo 20, apartado 1, la información relativa al cese o dimisión del auditor legal o sociedad de auditoría durante el período para el que fueron designados, y explicará adecuadamente los motivos para dicho cese o dimisión.

TÍTULO IV

VIGILANCIA DE LAS ACTIVIDADES DE LOS AUDITORES LEGALES Y SOCIEDADES DE AUDITORÍA QUE REALICEN LA AUDITORÍA LEGAL DE LAS ENTIDADES DE INTERÉS PÚBLICO

CAPÍTULO I

Autoridades competentes

Artículo 20

Designación de las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes responsables de llevar a cabo las funciones previstas en el presente Reglamento y de velar por la aplicación de las disposiciones del mismo serán designadas entre las siguientes:

- a) la autoridad competente mencionada en el artículo 24, apartado 1, de la Directiva 2004/109/CE;
- b) la autoridad competente mencionada en el artículo 24, apartado 4, letra h), de la Directiva 2004/109/CE;
- c) la autoridad competente mencionada en el artículo 32 de la Directiva 2006/43/CE.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán decidir que la responsabilidad de velar por la aplicación de la totalidad o de parte de las disposiciones del título III del presente Reglamento se confíe, según proceda, a una de las autoridades competentes mencionadas en:

- a) el artículo 48 de la Directiva 2004/39/CE;
- b) el artículo 24, apartado 1, de la Directiva 2004/109/CE;
- c) el artículo 24, apartado 4, letra h), de la Directiva 2004/109/CE;
- d) el artículo 20 de la Directiva 2007/64/CE;
- e) el artículo 30 de la Directiva 2009/138/CE;
- f) el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2013/36/UE;

u otras autoridades designadas por el Derecho nacional.

3. Cuando se haya designado más de una autoridad competente en virtud de los apartados 1 y 2, estas autoridades se organizarán del tal forma que sus respectivas tareas queden asignadas claramente.

4. Los apartados 1, 2 y 3 se entenderán sin perjuicio de la facultad de todo Estado miembro para establecer disposiciones legales y administrativas distintas para los países y territorios de ultramar con los que ese Estado miembro mantenga una relación especial.

5. Los Estados miembros notificarán a la Comisión la designación de las autoridades competentes a los fines del presente Reglamento.

La Comisión se encargará de la consolidación y divulgación pública de esta información.

Artículo 21

Requisitos de independencia

Las autoridades competentes serán independientes de los auditores legales y las sociedades de auditoría.

Las autoridades competentes podrán consultar a expertos, tal como se definen en el artículo 26, apartado 1, letra c), con el fin de desempeñar funciones específicas y también podrán recurrir a la ayuda de expertos cuando sea indispensable para el correcto desempeño de sus funciones. En tales casos, los expertos no podrán estar implicados en la adopción de decisiones.

No podrán pertenecer al órgano de dirección de tales autoridades ni asumir en ellas la responsabilidad de la adopción de decisiones las personas que durante su participación o durante los tres años precedentes:

- a) hayan realizado auditorías legales;
- b) hayan sido titulares de derechos de voto en una sociedad de auditoría;
- c) hayan sido miembros del órgano de administración, dirección o supervisión de una sociedad de auditoría;
- d) hayan sido socio o mantenido una relación laboral o contractual de otro tipo con una sociedad de auditoría.

La financiación de estas autoridades deberá estar garantizada y ser ajena a influencias indebidas de los auditores legales y las sociedades de auditoría.

*Artículo 22***Secreto profesional en relación con las autoridades competentes**

Estarán sujetas a la obligación de secreto profesional todas las personas que mantengan o hayan mantenido una relación laboral o una relación contractual independiente con las autoridades competentes o con cualquier autoridad u órgano cuyas tareas hayan sido delegadas en virtud del artículo 24 del presente Reglamento, y las personas que hayan participado la gobernanza de dichas autoridades competentes. La información amparada por el secreto profesional no podrá ser revelada a ninguna otra persona ni autoridad, salvo cuando así lo requieran las obligaciones establecidas en el presente Reglamento o las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de un Estado miembro.

*Artículo 23***Facultades de las autoridades competentes**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 26, ni las autoridades competentes ni ninguna otra autoridad pública de los Estados miembros podrán interferir, cuando desempeñen las funciones que les atribuye el presente Reglamento, en el contenido de los informes de auditoría.
2. Los Estados miembros se asegurarán de que las autoridades competentes dispongan de todas las facultades de supervisión e investigación necesarias para el ejercicio de las funciones que les asigna el presente Reglamento, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VII de la Directiva 2006/43/CE.
3. Las facultades a que se refiere el apartado 2 del presente artículo incluirán, como mínimo, las siguientes:
 - a) facultad de acceder a cualquier dato relacionado con la auditoría legal u otros documentos en poder de los auditores legales o sociedades de auditoría, bajo cualquier forma que pueda ser pertinente para el ejercicio de sus funciones, y de recibir u obtener copias de estos;
 - b) facultad de obtener información relacionada con la auditoría legal de cualquier persona;
 - c) facultad de efectuar inspecciones *in situ* de auditores legales o sociedades de auditoría;
 - d) facultad de remitir asuntos a los órganos jurisdiccionales para iniciar acciones penales;
 - e) facultad de solicitar la realización por expertos de verificaciones o investigaciones;
 - f) facultad de adoptar las medidas e imponer las sanciones administrativas previstas en el artículo 30 *bis* de la Directiva 2006/43/CE.

Las autoridades competentes únicamente podrán ejercer las facultades a las que se refiere el párrafo primero en relación con:

- a) los auditores legales y las sociedades de auditoría que realicen las auditorías legales de entidades de interés público;
 - b) las personas que participen en las actividades de dichos auditores legales o sociedades de auditoría que realizan las auditorías legales de entidades de interés público;
 - c) las entidades de interés público auditadas, sus empresas asociadas y terceros vinculados;
 - d) terceros en los que dichos auditores legales o sociedades de auditoría que realizan las auditorías legales de entidades de interés público hayan externalizado determinadas funciones o actividades, y
 - e) las personas que tengan algún otro tipo de relación o conexión con esos auditores legales o sociedades de auditoría que realizan las auditorías legales de entidades de interés público.
4. Los Estados miembros se asegurarán de que autoridades competentes estén facultadas para ejercer la supervisión e investigación de cualquiera de las formas siguientes:
 - a) directamente;
 - b) en colaboración con otras autoridades;
 - c) mediante solicitud a las autoridades judiciales competentes.

5. Las autoridades competentes ejercerán sus facultades de supervisión e investigación en pleno cumplimiento del Derecho nacional, en particular de los principios de respeto de la vida privada y derecho de defensa.
6. El tratamiento de datos de carácter personal en el ejercicio de las facultades de supervisión e investigación estipuladas en el presente artículo se llevará a cabo de conformidad con la Directiva 95/46/CE.

Artículo 24

Delegación de tareas

1. Los Estados miembros podrán delegar o autorizar a la autoridad o las autoridades competentes a que se refiere el artículo 20, apartado 1, a que delegue cualquiera de las funciones que les asigna el presente Reglamento en otras autoridades u órganos designados o autorizados por ley para desempeñar ese tipo de funciones, con la excepción de las funciones relacionadas con:
 - a) el sistema de control de calidad a que se refiere el artículo 26;
 - b) las investigaciones contempladas en el artículo 23 del presente Reglamento y el artículo 32 de la Directiva 2006/43/CE que se deriven de ese sistema de control de calidad o de una remisión por parte de otra autoridad, y
 - c) las sanciones y medidas, a que se refiere el capítulo VII de la Directiva 2006/43/CE relacionadas con las revisiones de control de calidad o la investigación de auditorías legales de entidades de interés público.
2. El desempeño de dichas funciones por otras autoridades u organismos estará sujeta a una delegación expresa por la autoridad competente. La delegación especificará las funciones que se delegan y las condiciones para su desempeño.

Si la autoridad competente delega funciones en otras autoridades u órganos, podrá recuperar esas competencias en función de cada caso.

3. Las autoridades u organismos estarán organizados de forma que se eviten los conflictos de interés. La responsabilidad última de la supervisión del cumplimiento del presente Reglamento y de las medidas de ejecución adoptadas en virtud del mismo corresponderá a la autoridad competente que haya delegado las funciones correspondientes.

La autoridad competente informará a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de todo acuerdo que celebre en materia de delegación de funciones, incluidas las condiciones concretas por las que se rige la delegación.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán decidir delegar las funciones contempladas en la letra c) de dicho apartado en otras autoridades u órganos designados o autorizados de otro modo por la ley para desempeñar esas funciones cuando la mayoría de las personas que participan en la gobernanza de dicha autoridad u órgano de que se trate sea independiente de la profesión de auditor.

Artículo 25

Cooperación con otras autoridades competentes a nivel nacional

Las autoridades competentes designadas en virtud del artículo 20, apartado 1, y, cuando proceda, cualquier otra autoridad en la que la autoridad competente haya delegado funciones cooperará a nivel nacional con:

- a) las autoridades competentes mencionadas en el artículo 32, apartado 4, de la Directiva 2006/43/CE;
- b) las autoridades mencionadas en el artículo 20, apartado 2, hayan sido designadas o no como autoridades competentes a los efectos del presente Reglamento;
- c) las unidades de inteligencia financiera y las autoridades competentes a que se refieren los artículos 21 y 37 de la Directiva 2005/60/CE.

A los efectos de dicha cooperación, será de aplicación la obligación de secreto profesional establecida en el artículo 22 del presente Reglamento.

CAPÍTULO II

Control de calidad, seguimiento del mercado y transparencia de las autoridades competentes

Artículo 26

Control de calidad

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por:

- a) «inspecciones»: las revisiones de control de calidad de los auditores legales y las sociedades de auditoría dirigidas por un inspector y que no constituyan una investigación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 32, apartado 5, de la Directiva 2006/43/CE;
- b) «inspector»: revisor que cumpla los requisitos establecidos en el apartado 5, párrafo primero, letra a), del presente artículo y que esté empleado o contratado de otro modo por una autoridad competente;
- c) «experto»: persona física que posee conocimientos específicos sobre mercados financieros, información financiera, auditorías u otros ámbitos de interés para las inspecciones, incluidos los auditores legales en ejercicio.

2. Las autoridades competentes designadas con arreglo al artículo 20, apartado 1, establecerán un sistema eficaz de control de calidad de las auditorías.

Llevarán a cabo las revisiones de control de calidad de los auditores legales y sociedades de auditoría que realicen auditorías legales de entidades de interés público sobre la base de un análisis de riesgos y:

- a) como mínimo cada tres años en el caso de los auditores legales y sociedades de auditoría que realicen auditorías legales de entidades de interés público distintas de las definidas en el artículo 2, puntos 17 y 18, de la Directiva 2006/43/CE;
- b) como mínimo cada seis años en casos distintos a los contemplados en la letra a).

3. La autoridad competente tendrá las siguientes responsabilidades:

- a) la aprobación y modificación de la metodología de inspección, que incluirá manuales de inspección y seguimiento, procedimientos para la elaboración de informes y programas de inspección periódica;
- b) la aprobación y modificación de los informes de inspección y seguimiento;
- c) la autorización y cometido de los inspectores que deban realizar cada inspección.

La autoridad competente deberá asignar al sistema de control de calidad los recursos adecuados.

4. La autoridad competente organizará el sistema de control de calidad de tal manera que sea independiente de los auditores legales y sociedades de auditoría objeto de revisión.

La autoridad competente velará por que se establezcan las políticas y los procedimientos adecuados en materia de independencia y objetividad del personal, incluidos los inspectores, y de gestión del sistema de control de calidad.

5. La autoridad competente observará los criterios siguientes en la designación de los inspectores:

- a) los inspectores deberán tener la formación profesional apropiada y la experiencia pertinente en temas de auditoría legal e informes financieros, además de una formación específica en revisiones de control de calidad;
- b) las personas que ejerzan como auditores legales y estén empleados por un auditor legal o una sociedad de auditoría, o estén asociados de otro modo con estos, no podrán actuar como inspectores;
- c) no se autorizará a las personas que hayan colaborado en calidad de socio o empleado con un auditor legal o una sociedad de auditoría, o que hayan estado asociados de otro modo con estos, a ejercer como inspectores de dicho auditor legal o sociedad de auditoría hasta que hayan transcurrido tres años como mínimo desde que cesó dicha asociación o empleo;
- d) los inspectores deberán declarar que no existe conflicto de intereses entre ellos y el auditor legal o la sociedad de auditoría que vaya a ser objeto de inspección.

No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra b), una autoridad competente podrá contratar expertos para llevar a cabo inspecciones específicas cuando no cuente con un número suficiente de inspectores. Podrá asimismo recibir la asistencia de expertos cuando sea imprescindible para la correcta realización de una inspección. En estos casos, tanto las autoridades competentes como los expertos cumplirán los requisitos del presente apartado. Los expertos no participarán en la gobernanza de asociaciones u órganos profesionales ni estar empleados o contratados de otro modo por ellos, pero podrán ser miembros de dichas asociaciones u órganos.

6. Las inspecciones deberán abarcar como mínimo los aspectos siguientes:

- a) evaluación del diseño del sistema de control de calidad interno del auditor legal o sociedad de auditoría;
- b) verificación adecuada de la conformidad de los procedimientos y revisión de los archivos de auditoría de las entidades de interés público, a fin de comprobar la eficacia del sistema de control de calidad interno;
- c) a la luz de los resultados de la inspección en virtud de las letras a) y b) del presente apartado, evaluación del contenido del último informe anual de transparencia publicado por el auditor legal o la sociedad de auditoría de conformidad con el artículo 13.

7. Se revisarán, como mínimo, las siguientes políticas y procedimientos de control interno del auditor legal o la sociedad de auditoría:

- a) el cumplimiento por el auditor legal o la sociedad de auditoría de las normas de auditoría y de control de calidad aplicables, de los requisitos éticos y de independencia, incluidos los establecidos en el capítulo IV de la Directiva 2006/43/CE y en los artículos 4 y 5 del presente Reglamento, y las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas pertinentes del Estado miembro en cuestión;
- b) la cantidad y calidad de los recursos utilizados, así como el cumplimiento de los requisitos de formación continua estipulados en el artículo 13 de la Directiva 2006/43/CE;
- c) el cumplimiento de los requisitos del artículo 4 del presente Reglamento relativos a los honorarios de auditoría.

A efectos de la verificación de la conformidad, la selección de los archivos de auditoría se hará sobre la base de un análisis del riesgo de que no se realice adecuadamente una auditoría legal.

Las autoridades competentes también revisarán periódicamente las metodologías utilizadas por los auditores legales y las sociedades de auditoría para la realización de las auditorías legales.

Las autoridades competentes estarán facultadas para realizar otras inspecciones además de la contemplada en el párrafo primero.

8. Los resultados y conclusiones de las inspecciones sobre cuya base se formulen recomendaciones, incluidos los relativos al informe de transparencia, se comunicarán al auditor legal o sociedad de auditoría inspeccionados y se discutirá con ellos antes de finalizar el informe de inspección.

Las recomendaciones derivadas de las inspecciones serán aplicadas por el auditor legal o la sociedad de auditoría inspeccionados en un plazo razonable establecido por la autoridad competente. En el caso de recomendaciones sobre el sistema de control de calidad interno del auditor legal o de la sociedad de auditoría, dicho plazo no deberá superar los doce meses.

9. La inspección será objeto de un informe en el que figuren las principales conclusiones y recomendaciones de la revisión de control de calidad efectuada.

*Artículo 27***Seguimiento de la calidad del mercado y de la competencia**

1. Las autoridades competentes designadas conforme al artículo 20, apartado 1, y la Red Europea de Competencia (REC), según corresponda, vigilarán con regularidad la evolución del mercado de servicios de auditoría legal para las entidades de interés público y evaluarán en particular:

- a) Los riesgos derivados de una incidencia elevada de fallos de calidad de un auditor legal o sociedad de auditoría, entre ellos los fallos sistémicos en la red de una sociedad de auditoría que puedan conducir a la desaparición de cualquier sociedad de auditoría, las perturbaciones en la prestación de servicios de auditoría legal que surjan en sectores concretos o en varios sectores a la vez, la acumulación creciente de riesgo de fallos de auditoría y sus efectos sobre la estabilidad global del sector financiero;
- b) el nivel de concentración del mercado, también en sectores específicos;
- c) el funcionamiento de los comités de auditoría;
- d) la necesidad de adoptar medidas para reducir los riesgos a que se refiere la letra a).

2. A más tardar el 17 de junio de 2016, y cada tres años como mínimo a partir de dicha fecha, cada autoridad competente y la REC elaborarán un informe sobre la evolución del mercado de servicios de auditoría legal prestados a entidades de interés público y lo presentarán a la COESA, a la AEVM, a la ABE, a la AESPJ y a la Comisión.

La Comisión, previa consulta a la COESA, la AEVM, la ABE y la AESPJ, utilizará dichos informes para elaborar un informe conjunto sobre dicha evolución a nivel de la Unión. Dicho informe conjunto se presentará al Consejo, al Banco Central Europeo y a la Junta Europea de Riesgo Sistémico, así como, cuando proceda, al Parlamento Europeo.

*Artículo 28***Transparencia de las autoridades competentes**

Las autoridades competentes deberán ser transparentes y publicarán al menos lo siguiente:

- a) informes anuales de actividad relativos a sus funciones en virtud del presente Reglamento;
- b) programas de trabajo anuales relativos a sus funciones en virtud del presente Reglamento;
- c) un informe anual sobre los resultados globales del sistema de control de calidad. Dicho informe deberá contener información sobre las recomendaciones emitidas y el seguimiento de las recomendaciones, las medidas de supervisión adoptadas y las sanciones impuestas. También contendrá información de tipo cuantitativo y otra información clave de rendimiento sobre recursos financieros y personal, y la eficiencia y eficacia del sistema de control de calidad;
- d) información agregada sobre los resultados y conclusiones de la inspección mencionada en el artículo 26, apartado 8, párrafo primero. Los Estados miembros podrán requerir que se publiquen dichos resultados y conclusiones sobre las inspecciones individuales.

*CAPÍTULO III***Cooperación entre las autoridades competentes y relaciones con las autoridades europeas de supervisión***Artículo 29***Obligación de cooperar**

Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán entre sí siempre que sea necesario para cumplir las disposiciones del presente Reglamento, incluso en los casos en que las actuaciones objeto de investigación no constituyan una infracción de las disposiciones legales o reglamentarias vigentes en el Estado miembro de que se trate.

*Artículo 30***Creación de la COESA**

1. Sin perjuicio de la organización de supervisión de auditoría nacional, la cooperación entre las autoridades competentes se organizará en el marco de la COESA.
2. La COESA estará compuesta por un miembro de cada uno de los Estados miembros, que deberá ser un representante de alto nivel de las autoridades competentes a que se refiere el artículo 32, apartado 1, de la Directiva 2006/43/CE, y un miembro designado por la AEVM (en lo sucesivo, «miembros»).
3. Se invitará a la ABE y la AESPJ a que asistan como observadores a las reuniones de la COESA.
4. La COESA se reunirá periódicamente y, en caso necesario, a petición de la Comisión o de un Estado miembro.
5. Cada miembro de la COESA dispondrá de un voto, excepto el miembro designado por la AEVM, que no tendrá derecho de voto. Salvo indicación en contrario, las decisiones de la COESA se adoptarán por mayoría simple de sus miembros.
6. El presidente de la COESA será elegido de entre los integrantes de una lista de candidatos que representen a las autoridades competentes a que se refiere el artículo 32, apartado 1, de la Directiva 2006/43/CE, o destituido, en ambos casos por una mayoría de dos tercios de los miembros. El presidente será elegido para un mandato de cuatro años. No podrá ocupar la presidencia durante dos mandatos consecutivos, pero podrá ser reelegido tras un período de transición de cuatro años.

El vicepresidente será nombrado o destituido por la Comisión.

Ni el presidente ni el vicepresidente tendrán derecho de voto.

En caso de que el presidente dimita o sea destituido antes de finalizar su mandato, el vicepresidente ejercerá la presidencia hasta la siguiente reunión de la COESA, en la que esta elegirá un presidente para el resto del mandato.

7. La COESA:
 - a) facilitará el intercambio de información sobre cuestiones generales, sobre conocimientos técnicos y sobre las prácticas más idóneas para la aplicación del presente Reglamento y de la Directiva 2006/43/CE;
 - b) facilitará asesoramiento especializado a la Comisión y a las autoridades competentes, cuando lo soliciten, sobre cuestiones relacionadas con la aplicación del presente Reglamento y de la Directiva 2006/43/CE;
 - c) contribuirá a la evaluación técnica de los sistemas de supervisión pública de terceros países y a la cooperación internacional entre Estados miembros y terceros países en este ámbito, como se contempla en los artículos 46, apartado 2, y 47, apartado 3, de la Directiva 2006/43/CE;
 - d) contribuirá al examen técnico de las normas internacionales de auditoría, incluidos los procesos de elaboración de dichas normas, con vistas a su adopción a escala de la Unión;
 - e) contribuirá a la mejora de los mecanismos de cooperación en lo que respecta a la supervisión de los auditores legales, sociedades de auditoría o redes a las que pertenecen dichas sociedades encargados de la auditoría de entidades de interés público;
 - f) llevará a cabo otras funciones de coordinación en los casos previstos en el presente Reglamento o en la Directiva 2006/43/CE.
8. Para desempeñar las funciones contempladas en el apartado 7, letra c), la COESA solicitará la asistencia de la AEVM, la ABE o la AESPJ, siempre que su solicitud esté relacionada con la cooperación internacional entre Estados miembros y terceros países en materia de auditoría legal de las entidades de interés público sujetas a la supervisión de las mencionadas Autoridades Europeas de Supervisión. Cuando la COESA solicite este tipo de asistencia, la AEVM, la ABE o la AESPJ le prestarán su asistencia.
9. Para desempeñar sus funciones, la COESA podrá adoptar dictámenes o directrices no vinculantes.

La Comisión publicará las directrices y dictámenes adoptados por la COESA.

10. La COESA asumirá, según corresponda, todas las funciones realizadas actualmente por el Grupo Europeo de Organismos de Supervisión de los Auditores, creado en virtud de la Decisión 2005/909/CE.
11. La COESA podrá crear subgrupos permanentes o especiales para que examinen determinadas cuestiones incluidas en sus respectivos mandatos, que serán establecidos por ella. La participación en los debates de los subgrupos podrá ampliarse a las autoridades competentes de los países del Espacio Económico Europeo (EEE) en el ámbito de la supervisión de auditores, o, previa invitación, en función del caso concreto, a autoridades competentes de países que no pertenezcan a la UE ni al EEE, a reserva de la aprobación de sus miembros. La participación de una autoridad competente de un país no pertenecientes ni a la UE ni al EEE podrá estar limitada en el tiempo.
12. La COESA creará un subgrupo para que se encargue de efectuar las tareas mencionadas en el apartado 7, letra c). Ese subgrupo estará presidido por el miembro que designe la AEVM con arreglo al apartado 2.
13. Cuando lo soliciten al menos tres miembros, o por iniciativa propia, por razones de conveniencia o necesidad, el presidente de la COESA podrá invitar a expertos, incluidos profesionales, que tengan competencias específicas en un tema del orden del día, a que participen como observadores en las deliberaciones de la COESA o de sus subgrupos. La COESA podrá invitar a representantes de las autoridades competentes de terceros países con responsabilidad en el ámbito de la supervisión de auditores a que participen como observadores en las deliberaciones de la COESA o de sus subgrupos.
14. La Comisión prestará servicios de secretaría a la COESA. Los gastos de la COESA se incluirán en las previsiones presupuestarias de la Comisión.
15. El presidente preparará el orden del día provisional de cada reunión de la COESA teniendo debidamente en cuenta las contribuciones escritas de los miembros.
16. Las opiniones o posiciones de la COESA serán comunicadas por su presidente o, en ausencia de este, por su vicepresidente únicamente previa aprobación de los miembros.
17. Los debates de la COESA no serán públicos.
18. La COESA establecerá su reglamento interno.

Artículo 31

Cooperación relativa a las revisiones de control de calidad y las investigaciones o las inspecciones *in situ*

1. Las autoridades competentes adoptarán medidas dirigidas a garantizar una cooperación eficaz a nivel de la Unión en lo que se refiere a las revisiones de control de calidad.
2. La autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar la ayuda de la autoridad competente de otro Estado miembro para llevar a cabo las revisiones de control de calidad de los auditores legales o sociedades de auditoría pertenecientes a una red que realice actividades significativas en el Estado miembro que recibe la solicitud.
3. Cuando una autoridad competente reciba una solicitud de la autoridad competente de otro Estado miembro que desee colaborar en la revisión de control de calidad de un auditor legal o sociedad de auditoría perteneciente a una red que realice actividades significativas en ese Estado miembro, permitirá a la autoridad competente solicitante colaborar en la revisión de control de calidad.

La autoridad competente solicitante no tendrá derecho a acceder a información que pueda infringir normas de seguridad nacionales o afectar negativamente a la soberanía, la seguridad o el orden público del Estado miembro que recibe la solicitud.

4. Cuando una autoridad competente llegue a la conclusión de que se están llevando a cabo o se han llevado a cabo actividades contrarias a lo dispuesto en el presente Reglamento en el territorio de otro Estado miembro, notificará a la autoridad competente del otro Estado miembro dicha conclusión del modo más detallado posible. La autoridad competente del otro Estado miembro tomará las medidas oportunas. Asimismo, informará a la autoridad competente que haya efectuado la notificación sobre los resultados de dichas medidas y, en la medida de lo posible, sobre los progresos intermedios significativos.

5. La autoridad competente de un Estado miembro podrá pedir a la autoridad competente de otro Estado miembro que lleve a cabo una investigación en el territorio de este último.

Podrá pedir, además, que se permita a algunos miembros de su propio personal acompañar al personal de la autoridad competente del otro Estado miembro en el transcurso de la investigación, incluso en las inspecciones *in situ*.

La investigación o inspección estará sujeta en todos sus aspectos al control global del Estado miembro en cuyo territorio se lleve a cabo.

6. La autoridad competente requerida podrá negarse a atender la petición de investigación mencionada en el apartado 5, párrafo primero, o la petición de que su personal sea acompañado por personal de una autoridad competente de otro Estado miembro según lo indicado en el apartado 5, párrafo segundo, en los siguientes casos:

- a) si esa investigación o inspección *in situ* puede infringir normas de seguridad nacionales o afectar negativamente a la soberanía o el orden público del Estado miembro que recibe la petición;
- b) si se han iniciado ya procedimientos judiciales relacionados con los mismos hechos y con las mismas personas ante las autoridades del Estado miembro que recibe la petición;
- c) si las autoridades competentes del Estado miembro al que se dirige la petición ya han adoptado una resolución definitiva en relación con las mismas actuaciones y las mismas personas.

7. Cuando se trate de una revisión de control de calidad o de una investigación con efectos transfronterizos, las autoridades competentes de los Estados miembros interesados podrán dirigir a la COESA una petición conjunta para que coordine la revisión o investigación.

Artículo 32

Colegios de autoridades competentes

1. Con el fin de facilitar la realización de los cometidos a los que se refieren el artículo 26 y el artículo 31, apartados 4 a 6, del presente Reglamento, y el artículo 30 de la Directiva 2006/43/CE en relación con auditores legales o sociedades de auditoría determinados o con las redes de las que formen parte, se podrán establecer colegios en los que participen la autoridad competente del Estado miembro de acogida y cualquier otra autoridad competente, siempre que se cumpla alguna de las condiciones siguientes:

- a) que el auditor legal o sociedad de auditoría preste servicios de auditoría legal a entidades de interés público dentro del territorio del Estado miembro de que se trate;
- b) que una sucursal que forme parte de la sociedad de auditoría esté establecida dentro del territorio del Estado miembro de que se trate.

2. Para las cuestiones relativas a auditores legales o sociedades de auditoría determinados, la autoridad competente del Estado miembro de origen actuará como facilitadora.

3. Para las cuestiones relativas a redes concretas, las autoridades competentes de los Estados miembros en los que la red realice actividades significativas podrán pedir a la COESA que establezca un colegio en el que participen las autoridades competentes solicitantes.

4. Dentro de los quince días siguientes al establecimiento del colegio de autoridades competentes relacionado con una red específica, sus miembros designarán un facilitador. De no haber consenso, la COESA nombrará un facilitador elegido de entre los miembros del colegio.

Los miembros del colegio reexaminarán la designación del facilitador al menos cada cinco años, a fin de garantizar que el facilitador elegido sigue siendo el más adecuado.

5. El facilitador presidirá las reuniones del colegio, coordinará las acciones de este y velará por que los miembros del colegio intercambien información de manera eficaz.
6. En el plazo de diez días laborables a partir de su designación, el facilitador establecerá acuerdos escritos de coordinación en el marco del colegio, referidos a las siguientes materias:
 - a) la información que deberán intercambiar las autoridades competentes;
 - b) los casos en los que las autoridades competentes deberán consultarse mutuamente;
 - c) los casos en que las autoridades competentes podrán delegar tareas de supervisión de conformidad con el artículo 33.
7. A falta de consenso sobre los acuerdos escritos de coordinación previstos en el apartado 6, cualquier miembro del colegio podrá trasladar el asunto a la COESA. El facilitador tendrá debidamente en cuenta todas las recomendaciones de la COESA relacionadas con los acuerdos escritos de coordinación antes de aprobar su redacción definitiva. Los acuerdos escritos de coordinación se presentarán en un documento único que incluirá una motivación exhaustiva de cualquier divergencia significativa respecto a la recomendación formulada por la COESA. El facilitador remitirá los acuerdos escritos de coordinación a los miembros del colegio y a la COESA.

Artículo 33

Delegación de tareas

La autoridad competente del Estado miembro de origen podrá delegar cualquiera de sus tareas en la autoridad competente de otro Estado miembro, siempre que cuente con el consentimiento de esta última. La delegación de tareas no afectará a la responsabilidad de la autoridad competente que las haya delegado.

Artículo 34

Confidencialidad y secreto profesional en relación con la cooperación entre autoridades competentes

1. Estarán sujetas a la obligación de secreto profesional todas las personas que trabajen o hayan trabajado para organismos participantes en el marco de cooperación entre autoridades competentes contemplada en el artículo 30. La información amparada por el secreto profesional no se podrá comunicar a ninguna otra persona o autoridad, salvo en caso de que su comunicación resulte necesaria en el marco de un procedimiento judicial o se exija en virtud del Derecho de la Unión o nacional.
2. El artículo 22 no será obstáculo para que los organismos participantes en el marco de cooperación entre autoridades competentes contemplada en el artículo 30 y las autoridades competentes intercambien información confidencial. La información intercambiada de este modo estará amparada por la obligación de secreto profesional a la que están sujetas las personas empleadas o que hayan estado empleadas anteriormente por las autoridades competentes.
3. Toda la información intercambiada en virtud del presente Reglamento entre organismos participantes en el marco de cooperación entre autoridades competentes contemplada en el artículo 30 y las autoridades competentes y otras autoridades y organismos será confidencial, excepto en caso de que su comunicación se exija en virtud del Derecho de la Unión o nacional.

Artículo 35

Protección de datos personales

1. Los Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE al tratamiento de los datos de carácter personal que se efectúe en los Estados miembros en virtud del presente Reglamento.
2. Se aplicará lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 45/2001 al tratamiento de los datos de carácter personal realizado por la COESA, la AEVM, la ABE y la AESPJ en el marco del presente Reglamento y de la Directiva 2006/43/CE.

CAPÍTULO IV

Cooperación con las autoridades de terceros países y con las organizaciones y organismos internacionales*Artículo 36***Acuerdo de intercambio de información**

1. Las autoridades competentes podrán celebrar acuerdos de cooperación para el intercambio de información con las autoridades competentes de terceros países, siempre y cuando la información comunicada esté sujeta, en los terceros países en cuestión, a garantías de secreto profesional equivalentes al menos a las establecidas en los artículos 22 y 34. Las autoridades competentes comunicarán dichos acuerdos de inmediato a la COESA y los notificarán a la Comisión.

Solo se intercambiará información al amparo del presente artículo cuando ese intercambio sea necesario para que las autoridades competentes de que se trate puedan ejercer las funciones que les asigna el presente Reglamento.

Cuando el intercambio de información implique la transferencia de datos personales a un tercer país, los Estados miembros deberán respetar la Directiva 95/46/CE, y la COESA deberá respetar el Reglamento (CE) n° 45/2001.

2. Las autoridades competentes cooperarán con las autoridades competentes u otros organismos pertinentes de terceros países en relación con las revisiones de control de calidad y las investigaciones de auditores legales y sociedades de auditoría. A petición de la autoridad competente, la COESA contribuirá a esa cooperación y a facilitar la convergencia de la supervisión con terceros países.

3. Cuando la cooperación o el intercambio de información estén relacionados con los documentos de trabajo de auditoría u otros documentos en poder de los auditores legales o las sociedades de auditoría, se aplicará lo dispuesto en el artículo 47 de la Directiva 2006/43/CE.

4. La COESA preparará directrices sobre el contenido de los acuerdos de cooperación y el intercambio de información a que se refiere el presente artículo.

*Artículo 37***Divulgación de la información recibida de terceros países**

La autoridad competente de un Estado miembro podrá divulgar la información confidencial recibida de las autoridades competentes de terceros países, cuando así lo establezca un acuerdo de cooperación, solamente si ha obtenido el consentimiento expreso de la autoridad competente que facilitó la información y, en su caso, la divulgación de la información obedezca exclusivamente a los fines para los que esa autoridad competente otorgó su consentimiento, o cuando su divulgación se exija en virtud del Derecho de la Unión o nacional.

*Artículo 38***Divulgación de la información transferida a terceros países**

La autoridad competente de un Estado miembro exigirá que la información confidencial que haya comunicado a la autoridad competente de un tercer país se divulgue a terceros o a otras autoridades únicamente con el consentimiento expreso de la autoridad competente que facilitó la información, de conformidad con el Derecho nacional de esta última, y a condición de que la divulgación de la información obedezca exclusivamente a los fines para los que la autoridad competente del Estado miembro otorgó su consentimiento, o se exija en virtud del Derecho de la Unión o nacional o resulte necesaria en el marco de un procedimiento judicial en ese tercer país.

*Artículo 39***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 9 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 16 de junio de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 9 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 al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 9 entrará en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 40***Examen e informes**

1. La Comisión examinará el funcionamiento y la eficacia del sistema de cooperación entre autoridades competentes en el marco de la COESA contemplado en el artículo 30, en particular por lo que respecta al desempeño de las funciones de la COESA definidas en el apartado 7 de dicho artículo, y presentará un informe al respecto.
2. Tendrá en cuenta para este examen la evolución de la situación internacional, en particular en relación con el fortalecimiento de la cooperación con las autoridades competentes de terceros países y a la contribución a la mejora de los mecanismos de cooperación para la supervisión de los auditores legales y sociedades de auditoría de entidades de interés público pertenecientes a las redes de entidades internacionales de auditoría. La Comisión completará su examen a más tardar el 17 de junio de 2019.
3. El informe se presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, junto con una propuesta legislativa, en su caso. Se examinarán en él los progresos realizados en materia de cooperación entre las autoridades competentes en el marco de la COESA desde el inicio del funcionamiento de ese marco y se propondrán nuevas medidas para mejorar la eficacia de la cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros.
4. A más tardar el 17 de junio de 2028 la Comisión presentará un informe sobre la aplicación del presente Reglamento al Parlamento Europeo y al Consejo.

*Artículo 41***Disposición transitoria**

1. A partir del 17 de junio de 2020, una entidad de interés público no asumirá ni prorrogará un encargo de auditoría con un auditor legal o una sociedad de auditoría si dicho auditor o dicha sociedad de auditoría han estado prestando servicios de auditoría a la citada entidad de interés público durante 20 años o más consecutivos en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

2. A partir del 17 de junio de 2023, una entidad de interés público no asumirá ni prorrogará un encargo de auditoría con un auditor legal o una sociedad de auditoría si dicho auditor o dicha sociedad de auditoría han estado prestando servicios de auditoría a la citada entidad de interés público durante 11 años o más, pero menos de 20, consecutivos en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los encargos de auditoría asumidos antes del 16 de junio de 2014 pero que sigan vigentes a 17 de junio de 2016, podrán seguir siendo aplicables hasta que finalice el período de duración máxima mencionado en el artículo 17, apartado 1, párrafo segundo, o en el artículo 17, apartado 2, letra b), será aplicable el artículo 17, apartado 4.

4. El artículo 16, apartado 3, solo se aplicará a los encargos de auditoría una vez finalizado el período indicado en el artículo 17, apartado 1.

Artículo 42

Disposiciones nacionales

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones adecuadas para garantizar la aplicación efectiva del presente Reglamento.

Artículo 43

Derogación de la Decisión 2005/909/CE

Queda derogada la Decisión 2005/909/CE.

Artículo 44

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 aplicable a partir del 17 de junio de 2016.

No obstante lo anterior, el artículo 16, apartado 6, se aplicará a partir del 17 de junio de 2017.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 16 de abril de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

REGLAMENTO (UE) N° 538/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 16 de abril de 2014
por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 691/2011, relativo a las cuentas económicas europeas medioambientales

(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 338, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión n° 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ señala que el ritmo de la evolución actual y la incertidumbre que rodean las posibles tendencias futuras requieren más medidas para garantizar que la política de la Unión siga contando con una comprensión profunda del estado del medio ambiente, de las posibles opciones de respuesta y sus consecuencias. Deben desarrollarse instrumentos con el fin de garantizar la preparación de datos e indicadores de calidad garantizada y de mejorar su accesibilidad. Es importante que estos datos estén disponibles de forma comprensible y accesible.
- (2) En el artículo 10 del Reglamento (UE) n° 691/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ se pide a la Comisión que presente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del Reglamento y, si procede, que proponga la introducción de nuevos módulos de cuentas económicas medioambientales, como «Gastos e ingresos relativos a la protección del medio ambiente/Cuentas de gastos de la protección del medio ambiente», «Sector de bienes y servicios medioambientales» y «Cuentas de la energía».
- (3) Los nuevos módulos contribuyen directamente a las prioridades políticas de la Unión, de crecimiento verde y eficiencia de los recursos, facilitando información importante sobre indicadores como la producción de mercado y el empleo en el Sector de bienes y servicios medioambientales, los gastos nacionales en protección del medio ambiente y el uso de energía, desglosada según la NACE.
- (4) En su 43º período de sesiones de febrero de 2012, la Comisión de Estadística de las Naciones Unidas adoptó el Marco Central del Sistema de Contabilidad Ambiental y Económica como norma estadística internacional. Los nuevos módulos que se introducen por el presente Reglamento están en consonancia con dicho Sistema.
- (5) Se ha consultado al Comité del Sistema Estadístico Europeo.

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 14 de abril de 2014.

⁽²⁾ Decisión n° 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (DO L 354 de 28.12.2013, p. 171).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 691/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2011, relativo a las cuentas económicas europeas medioambientales (DO L 192 de 22.7.2011, p. 1).

- (6) A fin de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos y completar las disposiciones relativas a las cuentas de la energía, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la elaboración de la lista de productos energéticos a que se hace referencia en la sección 3 del anexo VI, tal como figura en el anexo del presente Reglamento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (7) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del anexo V, tal como figura en el anexo del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Debe utilizarse el procedimiento de examen para la adopción de dichos actos de ejecución.
- (8) El Reglamento (UE) n° 691/2011 debe, por lo tanto, modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) n° 691/2011 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 2 se añaden los siguientes puntos:

- «4) “gastos en protección del medio ambiente”: recursos económicos destinados por unidades residentes a la protección del medio ambiente. La protección del medio ambiente incluye todas las actividades y acciones que tengan por objetivo principal la prevención, reducción y eliminación de la contaminación, así como de cualquier otra degradación del medio ambiente. Dichas actividades y acciones incluyen todas las medidas adoptadas con el fin de recuperar el medio ambiente después de su degradación y se excluyen de la presente definición las actividades que, aun siendo beneficiosas para el medio ambiente, satisfacen fundamentalmente las necesidades técnicas o los requisitos internos de higiene o seguridad de una empresa u otra institución;
- 5) “sector de bienes y servicios medioambientales”: actividades de producción de una economía nacional que generan productos medioambientales (productos y servicios medioambientales). Los productos medioambientales son los productos que se han producido con la finalidad de proteger el medio ambiente, tal como se define en el punto 4, y de gestionar los recursos. La gestión de los recursos incluye la preservación, la conservación y la mejora de los recursos naturales y, por lo tanto, la protección de dichos recursos para evitar su agotamiento;
- 6) “Cuentas de flujos físicos de la energía”: compilaciones coherentes de los flujos físicos de la energía en las economías nacionales, los flujos que circulan en la economía y las salidas hacia otras economías o el medio ambiente.»

2) El artículo 3 queda modificado como sigue:

a) en el apartado 1, se añaden las letras siguientes:

«d) un módulo para Cuentas de gastos de protección del medio ambiente, según lo establecido en el anexo IV;

e) un módulo para Cuentas del sector de bienes y servicios medioambientales, según lo establecido en el anexo V;

f) un módulo para Cuentas de flujos físicos de la energía, según lo establecido en el anexo VI.»

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

b) se añaden los apartados siguientes:

«4. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 9 en lo referente a la especificación de los productos energéticos a que se hace referencia en la sección 3 del anexo VI, sobre la base de las listas definidas en los anexos del Reglamento (CE) n° 1099/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

Dichos actos delegados no impondrán una carga administrativa adicional significativa para los Estados miembros ni para los encuestados. Al fijar y actualizar posteriormente las listas a que se refiere el párrafo primero, la Comisión justificará debidamente las acciones utilizando, cuando sea apropiado, la contribución de expertos en la materia sobre un análisis de eficacia de los costes, incluida una valoración de la carga que supone para los encuestados y de los costes de producción.

5. A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del anexo V, hasta el 31 de diciembre de 2015, la Comisión establecerá mediante actos de ejecución una lista indicativa de bienes y servicios medioambientales y de las actividades económicas que debe incluir el anexo V basada en las categorías siguientes: servicios medioambientales específicos, productos con una única finalidad medioambiental (productos conexos), bienes adaptados y tecnologías medioambientales. La Comisión actualizará dicha lista cuando sea necesario.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 11, apartado 2.

(*) Reglamento (CE) n° 1099/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativo a las estadísticas sobre energía (DO L 304 de 14.11.2008, p. 1).».

3) En el artículo 8, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. A los efectos de obtener una excepción en virtud del apartado 1 para los anexos I, II y III, el Estado miembro de que se trate deberá presentar una solicitud debidamente fundamentada a la Comisión a más tardar el 12 de noviembre de 2011. A fin de que se le conceda una excepción en virtud del apartado 1 para los anexos IV, V y VI, el Estado miembro de que se trate presentará una solicitud debidamente fundamentada a la Comisión a más tardar el 17 de septiembre de 2014.».

4) El artículo 9 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La delegación de poderes mencionada en el artículo 3, apartados 3 y 4, se otorgará a la Comisión por un período de cinco años a partir del 11 de agosto de 2011. La Comisión elaborará un informe sobre esa delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 3, apartados 3 y 4, 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 al día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.»;

c) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Un acto delegado adoptado en virtud del artículo 3, apartados 3 y 4, entrará en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

5) Se añaden los anexos IV, V y VI al Reglamento (UE) n° 691/2011, tal como figuran en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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 Estrasburgo, el 16 de abril de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

ANEXO

«ANEXO IV

MÓDULO PARA CUENTAS DE GASTOS DE PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**Sección 1**

OBJETIVOS

Las cuentas de gastos de protección del medio ambiente presentan, de manera compatible con los datos comunicados en el marco del SEC, datos sobre los gastos en protección del medio ambiente, es decir, los recursos económicos destinados por unidades residentes a la protección del medio ambiente. Dichas cuentas permiten registrar los gastos nacionales de protección del medio ambiente, que se definen como la suma de los empleos de los servicios de protección del medio ambiente por unidades residentes, la formación bruta de capital fijo (FBCF) para actividades de protección del medio ambiente y las transferencias para la protección del medio ambiente que no sean una contrapartida de elementos anteriores, menos la financiación por el resto del mundo.

Las cuentas de gastos de protección del medio ambiente deberían utilizar la información ya disponible en las cuentas nacionales (cuentas de producción y explotación; FBCF por actividad NACE, tablas de origen y destino; datos basados en la clasificación funcional del gasto de las administraciones públicas), estadísticas estructurales de las empresas, registros de empresas y otras fuentes.

El presente anexo define los datos que los Estados miembros deben recoger, compilar, transmitir y evaluar a efectos de las cuentas de gastos de la protección del medio ambiente.

Sección 2

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las cuentas de gastos de la protección del medio ambiente se encuadran dentro de los límites del sistema SEC y muestran los gastos en protección del medio ambiente por actividades principales, secundarias y auxiliares. Se aplican a los sectores siguientes:

- las administraciones públicas (incluidas las instituciones sin ánimo de lucro al servicio de los hogares) y las empresas que en calidad de sectores institucionales prestan servicios de protección del medio ambiente. Los productores especializados producen servicios de protección del medio ambiente como su actividad principal,
- los hogares, las administraciones públicas y las empresas en calidad de consumidores de servicios de protección del medio ambiente,
- el resto del mundo como beneficiario u origen de transferencias para la protección del medio ambiente.

Sección 3

LISTA DE CRITERIOS

Los Estados miembros presentarán cuentas del gasto de protección del medio ambiente de acuerdo con los criterios siguientes, definidos con arreglo al SEC:

- producción de servicios de protección del medio ambiente. Se hace una distinción entre producción de mercado, producción no de mercado y producción de actividades auxiliares,
- consumo intermedio de servicios de protección del medio ambiente por productores especializados,
- importaciones y exportaciones de servicios de protección del medio ambiente,
- impuesto sobre el valor añadido (IVA) y otros impuestos menos subvenciones sobre los productos destinados a servicios de protección del medio ambiente,
- formación bruta de capital fijo y adquisiciones menos cesiones de activos no financieros no producidos para la producción de servicios de protección del medio ambiente,
- consumo final de servicios de protección del medio ambiente,
- transferencias de la protección del medio ambiente (cobro/pago).

Todos los datos deberán comunicarse en millones de moneda nacional.

Sección 4

PRIMER AÑO DE REFERENCIA, FRECUENCIA Y PLAZOS DE TRANSMISIÓN

1. Las estadísticas se compilarán y transmitirán anualmente.
2. Las estadísticas se transmitirán en un plazo de veinticuatro meses contados a partir de que finalice el año de referencia.
3. Para satisfacer las necesidades de los usuarios de disponer de bloques de datos completos y oportunos, la Comisión (Eurostat), en cuanto se disponga de un número suficiente de datos por países, hará estimaciones de los totales para la EU-28 para los principales agregados de este módulo. Cuando sea posible, la Comisión (Eurostat) realizará y publicará estimaciones de los datos que los Estados miembros no hayan transmitido a la Comisión dentro del plazo fijado en el punto 2.
4. El primer año de referencia será 2015.
5. En la primera transmisión de datos, los Estados miembros incluirán los datos anuales desde 2014 hasta el primer año de referencia.
6. En cada transmisión de datos subsiguiente a la Comisión, los Estados miembros facilitarán datos anuales para los años $n-2$, $n-1$ y n , siendo n el año de referencia. Los Estados miembros podrán proporcionar los datos disponibles para los años que preceden a 2014.

Sección 5

CUADROS DE INFORMACIÓN

1. Para cada criterio contemplado en la sección 3, los datos deberán comunicarse en un desglose por:
 - tipos de productores o consumidores de servicios de protección del medio ambiente, tal como se definen en la sección 2,
 - categorías de la Clasificación de Actividades de Protección Ambiental (CEPA, en sus siglas en inglés) agrupadas como sigue:
 - Para las actividades de las administraciones públicas y para las transferencias de protección del medio ambiente:
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - suma de CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 y CEPA 7
 - CEPA 6
 - suma de CEPA 8 y CEPA 9
 - Para las actividades auxiliares de las sociedades:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - suma de CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 y CEPA 9
 - Para las sociedades como productores secundarios y especializados:
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - Para los hogares como consumidores:
 - CEPA 2
 - CEPA 3

- Los siguientes códigos NACE para la producción auxiliar de servicios de protección del medio ambiente: NACE Rev. 2, secciones B, C, D y división 36. Los datos de la sección C se presentarán por divisiones. Las divisiones 10-12, 13-15 y 31-32 deberán estar agrupadas. Los Estados miembros que, en virtud del Reglamento (CE) n° 295/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ (por lo que se refiere a las definiciones de las características, el formato técnico para la transmisión de los datos, los requisitos de doble presentación de información aplicables a la NACE Rev. 1.1 y la NACE Rev. 2 y la concesión de excepciones en las estadísticas estructurales de las empresas), no están obligados a recoger datos sobre los gastos de protección del medio ambiente para uno o varios códigos de la NACE, no tienen que aportar datos para estos códigos NACE.

2. Las categorías CEPA contempladas en el punto 1 son las siguientes:

CEPA 1: Protección del aire y del clima

CEPA 2: Gestión de las aguas residuales

CEPA 3: Gestión de residuos

CEPA 4: Protección y descontaminación de suelos, aguas subterráneas y aguas superficiales

CEPA 5: Disminución del ruido y de las vibraciones

CEPA 6: Protección de la biodiversidad y el paisaje

CEPA 7: Protección contra las radiaciones

CEPA 8: Investigación y desarrollo sobre el medio ambiente

CEPA 9: Otras actividades de protección del medio ambiente.

Sección 6

DURACIÓN MÁXIMA DE LOS PERÍODOS TRANSITORIOS

La duración máxima del período transitorio para aplicar lo dispuesto en el presente anexo será de dos años a partir del primer plazo de transmisión.

ANEXO V

MÓDULO PARA CUENTAS DEL SECTOR DE BIENES Y SERVICIOS MEDIOAMBIENTALES

Sección 1

OBJETIVOS

Las estadísticas relativas a los bienes y servicios medioambientales registran y presentan datos de la economía nacional sobre las actividades de producción que generan productos medioambientales de manera compatible con los datos comunicados en el marco del SEC.

Las cuentas del sector de bienes y servicios medioambientales deberían utilizar la información ya existente en las cuentas nacionales, estadísticas estructurales de las empresas, registros de empresas y otras fuentes.

El presente anexo define los datos que los Estados miembros deben recoger, compilar, transmitir y evaluar para los bienes y servicios medioambientales.

Sección 2

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El sector de bienes y servicios medioambientales se encuadra dentro de los mismos límites del sistema SEC y comprende todos los bienes y servicios que se producen dentro de la frontera de la producción. En el SEC, la producción se define como una actividad realizada bajo el control y la responsabilidad de una unidad institucional que utiliza mano de obra, capital y bienes y servicios, para producir otros bienes y servicios.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 295/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, relativo a las estadísticas estructurales de las empresas (DO L 97 de 9.4.2008, p. 13).

Los bienes y servicios medioambientales se incluyen en las siguientes categorías: servicios medioambientales específicos, productos con una única finalidad medioambiental (productos conexos), bienes adaptados y tecnologías medioambientales.

Sección 3

LISTA DE CRITERIOS

Los Estados miembros deberán presentar estadísticas sobre el sector de bienes y servicios medioambientales con arreglo a los criterios siguientes:

- producción de mercado, de la cual:
 - exportaciones,
- valor añadido bruto de las actividades de mercado,
- empleo de las actividades de mercado.

Todos los datos deberán comunicarse en millones de moneda nacional, a excepción del criterio “empleo”, para el cual la unidad de información será en equivalente a jornada completa.

Sección 4

PRIMER AÑO DE REFERENCIA, FRECUENCIA Y PLAZOS DE TRANSMISIÓN

1. Las estadísticas se compilarán y transmitirán anualmente.
2. Las estadísticas se transmitirán en un plazo de veinticuatro meses contados a partir de que finalice el año de referencia.
3. Para satisfacer las necesidades de los usuarios de disponer de bloques de datos completos y oportunos, la Comisión (Eurostat), tan pronto como se disponga de un número suficiente de datos por países, hará estimaciones de los totales para la EU-28 para los principales agregados de este módulo. Cuando sea posible, la Comisión (Eurostat) realizará y publicará estimaciones de los datos que los Estados miembros no hayan transmitido a la Comisión dentro del plazo fijado en el punto 2.
4. El primer año de referencia será 2015.
5. En la primera transmisión de datos, los Estados miembros incluirán los datos anuales desde 2014 hasta el primer año de referencia.
6. En cada transmisión subsiguiente de datos a la Comisión, los Estados miembros facilitarán datos anuales para los años $n-2$, $n-1$ y n , siendo n el año de referencia. Los Estados miembros podrán proporcionar los datos disponibles para los años que preceden a 2014.

Sección 5

CUADROS DE INFORMACIÓN

1. Para los criterios contemplados en la sección 3, los datos se suministrarán con arreglo a una clasificación cruzada:
 - clasificación de actividades económicas, NACE Rev. 2 (nivel de agregación A*21, según se indica en el SEC),
 - categorías CEPA y la Clasificación de las Actividades de Gestión de Recursos (CRMA) agrupadas de la siguiente forma:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - CEPA 5
 - CEPA 6

- suma de CEPA 7, CEPA 8 y CEPA 9
 - CReMA 10
 - CReMA 11
 - CReMA 13
 - CReMA 13A
 - CReMA 13B
 - CReMA 13C
 - CReMA 14
 - suma de CReMA 12, CReMA 15 y CReMA 16.
2. Las categorías CEPA contempladas en el punto 1 son las que se indican en el anexo IV. Las categorías CReMA contempladas en el punto 1 son las siguientes:

CReMA 10: Gestión de los recursos hídricos

CReMA 11: Gestión de los recursos forestales

CReMA 12: Gestión de la flora y la fauna silvestres

CReMA 13: Gestión de los recursos energéticos

- CReMA 13A: Producción de energía procedente de fuentes renovables
- CReMA 13B: Ahorro y gestión del calor y de la energía
- CReMA 13C: Reducción del uso de energías fósiles como materias primas

CReMA 14: Gestión de minerales

CReMA 15: Actividades de investigación y desarrollo para la gestión de los recursos

CReMA 16: Otras actividades de gestión de los recursos.

Sección 6

DURACIÓN MÁXIMA DE LOS PERÍODOS TRANSITORIOS

La duración máxima del período transitorio para aplicar lo dispuesto en el presente anexo será de dos años a partir del primer plazo de transmisión.

ANEXO VI

MÓDULO PARA CUENTAS DE LOS FLUJOS FÍSICOS DE LA ENERGÍA

Sección 1

OBJETIVOS

Las cuentas de los flujos físicos de la energía presentan los datos sobre los flujos físicos de la energía expresados en terajulios de manera plenamente compatible con el SEC. En las cuentas de los flujos físicos de la energía se registran los datos relativos a la energía en relación con las actividades económicas de las unidades residentes de las economías nacionales con arreglo a un desglose por actividad económica. Presentan el origen y el destino de los recursos energéticos naturales, los productos energéticos y los residuos energéticos. Las actividades económicas incluyen la producción, el consumo y la acumulación.

El presente anexo define los datos que los Estados miembros deben recoger, compilar, transmitir y evaluar para las cuentas de los flujos físicos de la energía.

Sección 2

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las cuentas de los flujos físicos de la energía tienen los mismos límites del sistema SEC y también se basan en el principio de residencia.

En consonancia con el SEC, se considera que una unidad institucional es residente en un país cuando tiene un centro de interés económico en el territorio económico de ese país, es decir, cuando realiza en él actividades económicas durante un período prolongado de tiempo (un año o más).

Las cuentas de los flujos físicos de la energía registran los flujos de la energía generados por las actividades de todas las unidades residentes, con independencia de dónde se produzcan realmente estos flujos desde el punto de vista geográfico.

Las cuentas de los flujos físicos de la energía registran los flujos físicos de la energía del medio ambiente a la economía, dentro de la economía, y de la economía al medio ambiente.

Sección 3

LISTA DE CRITERIOS

Los Estados miembros presentarán las cuentas de los flujos físicos de la energía con arreglo a los criterios siguientes:

- los flujos físicos de la energía agrupados en tres categorías:
 - i) recursos energéticos naturales,
 - ii) productos energéticos,
 - iii) residuos energéticos,
- el origen de los flujos físicos de la energía agrupados en cinco categorías: producción, consumo, acumulación, resto del mundo y medio ambiente,
- el destino de los flujos físicos, agrupados en las mismas cinco categorías que el origen de los flujos físicos de la energía.

Todos los datos deberán comunicarse en terajulios.

Sección 4

PRIMER AÑO DE REFERENCIA, FRECUENCIA Y PLAZOS DE TRANSMISIÓN

1. Las estadísticas se compilarán y transmitirán anualmente.
2. Las estadísticas se transmitirán en un plazo de veintiún meses contados a partir de que finalice el año de referencia.
3. Para satisfacer las necesidades de los usuarios de disponer de bloques de datos completos y puntuales, la Comisión (Eurostat), tan pronto como se disponga de un número suficiente de datos por países, hará estimaciones de los totales para la EU-28 para los principales agregados de este módulo. Cuando sea posible, la Comisión (Eurostat) realizará y publicará estimaciones de los datos que los Estados miembros no hayan transmitido a la Comisión dentro del plazo fijado en el punto 2.
4. El primer año de referencia será 2015.
5. En la primera transmisión de datos, los Estados miembros incluirán los datos anuales desde 2014 hasta el primer año de referencia.
6. En cada transmisión subsiguiente de datos a la Comisión, los Estados miembros facilitarán datos anuales para los años $n-2$, $n-1$ y n , siendo n el año de referencia. Los Estados miembros podrán proporcionar los datos disponibles para los años que preceden a 2014.

Sección 5

CUADROS DE INFORMACIÓN

1. Para los criterios contemplados en la sección 3, se suministrarán los datos siguientes en unidades físicas:
 - Tabla de origen de los flujos de la energía: esta tabla registra el suministro de recursos energéticos naturales, productos energéticos y residuos energéticos (fila) según el origen, es decir, por “proveedor” (columna).
 - Tabla de destino de los flujos de la energía: esta tabla registra el uso de recursos energéticos naturales, los productos energéticos y los residuos energéticos (fila) por destino, es decir, por “usuario” (columna).
 - Tabla de uso de los flujos de la energía con producción de emisiones: esta tabla registra el uso de recursos energéticos naturales y productos energéticos con producción de emisiones (fila) por unidad usuaria y emisora (columna).
 - Tabla puente, en la que se reflejan los distintos elementos que integran la diferencia entre las cuentas de energía y los balances de energía.
2. Las tablas de origen y destino de los flujos de la energía (incluidos los flujos relacionados con las emisiones) presentan una estructura común en términos de filas y columnas.
3. Las columnas indican los orígenes (recursos) o destinos (empleos) de los flujos físicos. Las columnas se agrupan en cinco categorías:
 - “producción” se refiere a la producción de bienes y servicios; las actividades de producción se clasifican con arreglo a la NACE rev. 2 y los datos se comunican en el nivel de agregación A*64,
 - las actividades de “consumo” se presentan para el total y asimismo divididas en tres subcategorías (transporte, calefacción/refrigeración, otras) para los hogares como consumidores finales,
 - “acumulación” se refiere a los cambios de las existencias de productos energéticos dentro de la economía,
 - “resto del mundo” registra los flujos de los productos importados y exportados,
 - “medio ambiente” recoge los flujos de entrada de origen natural y el destino de los flujos residuales.
4. Las filas describen el tipo de flujos físicos clasificados con arreglo al primer guion de la sección 3.
5. Los recursos energéticos naturales, los productos energéticos y los residuos energéticos se clasifican de la siguiente manera:
 - los recursos energéticos naturales se agrupan en recursos energéticos no renovables y recursos energéticos renovables,
 - los productos energéticos se agrupan en función de la clasificación utilizada en las estadísticas europeas sobre energía,
 - los residuos energéticos incluyen residuos (sin valor monetario); las pérdidas durante la extracción y la captación, la distribución y el transporte, la transformación y la conversión y el almacenamiento, así como saldos contables para equilibrar las tablas de origen y destino.
6. El “puente” entre el indicador del principio de residencia y el indicador basado en el territorio se presenta para toda la economía nacional (sin desglose por ramas de actividad) y se obtiene de la siguiente manera:

Consumo total de energía por unidades residentes

- consumo de energía por unidades residentes en el extranjero
- + consumo de energía por los no residentes en el territorio
- + diferencias estadísticas
- = consumo interior bruto de energía (basado en el territorio)

Sección 6

DURACIÓN MÁXIMA DE LOS PERÍODOS TRANSITORIOS

La duración máxima del período transitorio para aplicar lo dispuesto en el presente anexo será de dos años a partir del primer plazo de transmisión.»

REGLAMENTO (UE) Nº 539/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 16 de abril de 2014****relativo a las importaciones de arroz originario de Bangladés y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 3491/90 del Consejo**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 207,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el contexto de la Ronda Uruguay, la Unión se comprometió a ofrecer regímenes preferentes de importación de arroz originario de los países menos desarrollados. Uno de los países a los que se dirigió la oferta, Bangladés, manifestó su interés en el desarrollo de los intercambios comerciales de arroz. A tal fin, se adoptó el Reglamento (CEE) nº 3491/90 del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El Reglamento (CEE) nº 3491/90 confiere a la Comisión competencias para aplicar algunas de sus disposiciones. Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, dichas competencias deben adaptarse a los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). En aras de la claridad, procede derogar el Reglamento (CEE) nº 3491/90 y sustituirlo por el presente Reglamento.
- (3) Los regímenes preferentes de importación implican una reducción del derecho de importación dentro de los límites de una determinada cantidad de arroz descascarillado. Las cantidades equivalentes en las fases de transformación distintas de las del arroz descascarillado deben calcularse de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1312/2008 de la Comisión ⁽³⁾.
- (4) Con objeto de fijar los derechos de importación aplicables al arroz originario de Bangladés importado al amparo del presente Reglamento, deben tenerse en cuenta las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) nº 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (5) Para garantizar que las ventajas de los regímenes preferentes de importación se limitan al arroz originario de Bangladés, debe expedirse un certificado de origen.
- (6) A fin de completar o modificar determinados elementos no esenciales del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta al establecimiento de normas que condicionen la participación en el régimen a la constitución de una garantía, de conformidad con el artículo 66 del Reglamento (UE) nº 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (7) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias, salvo indicación explícita en contrario, deben ejercerse de

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 14 de abril de 2014.

⁽²⁾ Reglamento (CEE) nº 3491/90 del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, relativo a las importaciones de arroz originario de Bangladés (DO L 337 de 4.12.1990, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) nº 1312/2008 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2008, por el que se fijan los coeficientes de conversión, los gastos de fabricación y el valor de los subproductos correspondientes a las distintas fases de transformación del arroz (DO L 344 de 20.12.2008, p. 56).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) nº 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) nº 922/72, (CEE) nº 234/79, (CE) nº 1037/2001 y (CE) nº 1234/2007 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) nº 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la política agrícola común, por el que se derogan los Reglamentos (CEE) nº 352/78, (CE) nº 165/94, (CE) nº 2799/98, (CE) nº 814/2000, (CE) nº 1290/2005 y (CE) nº 485/2008 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 549).

conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. No obstante, cuando la suspensión del régimen preferente de importación resulte necesaria, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución sin aplicar dicho Reglamento.

- (8) El presente Reglamento forma parte de la política comercial común de la Unión, que debe ser coherente con los objetivos de la política de la Unión en el ámbito de la cooperación para el desarrollo, en los términos establecidos en el artículo 208 del TFUE, en particular en lo que se refiere a la erradicación de la pobreza y el fomento del desarrollo sostenible y la buena gobernanza en los países en desarrollo. Por lo tanto, el presente Reglamento también debe cumplir los requisitos de la Organización Mundial del Comercio (OMC), especialmente la Decisión sobre el trato diferenciado y más favorable, la reciprocidad y la mayor participación de los países en desarrollo (cláusula de habilitación), adoptada en el marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio en 1979, según la cual los miembros de la OMC podrán conceder un trato diferenciado y más favorable a los países en desarrollo.
- (9) El presente Reglamento se basa asimismo en el reconocimiento del derecho de los pequeños agricultores y trabajadores rurales a una renta digna y a un entorno laboral sano y seguro como objetivo fundamental de las preferencias comerciales que se conceden a los países en desarrollo y a los países menos desarrollados en particular. La Unión se propone definir y emprender acciones y políticas comunes que fomenten el desarrollo económico, social y ambiental sostenible de los países en desarrollo, con el objetivo principal de erradicar la pobreza. En este contexto, la ratificación y la aplicación efectiva de los principales convenios internacionales sobre derechos humanos y laborales, protección del medio ambiente y buena gobernanza, en particular los enumerados en el anexo VIII del Reglamento (UE) n° 978/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, son fundamentales para apoyar los avances en pos de un desarrollo sostenible, tal como refleja el régimen especial de estímulo que ofrece preferencias arancelarias adicionales con arreglo a dicho Reglamento.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece un régimen preferente de importación para las importaciones de arroz originario de Bangladés de los códigos NC 1006 10 (excepto el código NC 1006 10 10), 1006 20 y 1006 30.
2. El régimen preferente de importación se limitará a una cantidad equivalente a 4 000 toneladas de arroz descascariado por año natural.

La conversión de las cantidades correspondientes a otras fases de transformación del arroz distintas del arroz descascariado se realizará aplicando los coeficientes de conversión establecidos en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 1312/2008.

3. La Comisión adoptará un acto de ejecución que suspenderá la aplicación del régimen preferente de importación previsto en el apartado 1 del presente artículo a partir del momento en que compruebe que, durante el año en curso, las importaciones que se hayan beneficiado de la aplicación de dicho régimen han alcanzado el volumen indicado en el apartado 2 del presente artículo. Dicho acto de ejecución se adoptará sin aplicar el procedimiento a que se refiere el artículo 6, apartado 2.

Artículo 2

Derecho de importación

1. Dentro de los límites de la cantidad prevista en el artículo 1, apartado 2, el derecho de importación de arroz será igual a:
 - a) en el caso del arroz con cáscara («paddy») del código NC 1006 10, excepto el código NC 1006 10 10, los derechos de aduana fijados en el arancel aduanero común, reducidos en un 50 % y en un importe fijo adicional de 4,34 EUR;
 - b) en el caso del arroz descascariado del código NC 1006 20, el derecho fijado en aplicación del artículo 183 del Reglamento (UE) n° 1308/2013, reducido en un 50 % y en un importe fijo adicional de 4,34 EUR;
 - c) en el caso del arroz semiblanqueado o blanqueado del código NC 1006 30, el derecho fijado conforme al artículo 183 del Reglamento (UE) n° 1308/2013, reducido en un importe fijo de 16,78 EUR y, a continuación, en un 50 % y en un importe fijo adicional de 6,52 EUR.
2. El apartado 1 se aplicará a condición de que las autoridades competentes de Bangladés hayan expedido un certificado de origen.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 978/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por el que se aplica un sistema de preferencias arancelarias generalizadas y se deroga el Reglamento (CE) n° 732/2008 del Consejo (DO L 303 de 31.10.2012, p. 1).

*Artículo 3***Delegación de poderes**

A fin de garantizar la fiabilidad y eficacia del régimen preferente de importación, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 4 en lo referente al establecimiento de normas que supediten la participación en el régimen preferente de importación establecido en el artículo 1 a la constitución de una garantía.

*Artículo 4***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 3 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 28 de mayo de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 3 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 al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 3 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 5***Competencias de ejecución**

La Comisión adoptará actos de ejecución que determinen las medidas necesarias relativas:

- a) al método de gestión que habrá de utilizarse para administrar el régimen preferente de importación;
- b) a los medios para determinar el origen de los productos cubiertos por el régimen preferente de importación;
- c) a la forma y período de validez del certificado de origen al que se hace referencia en el artículo 2, apartado 2;
- d) al período de validez de los certificados de importación, cuando proceda;
- e) al importe de la garantía exigida que deberá constituirse de acuerdo con el artículo 3;
- f) a las notificaciones dirigidas a la Comisión por los Estados miembros.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 6, apartado 2.

*Artículo 6***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité de la Organización Común de Mercados Agrarios establecido en el artículo 229, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1308/2013. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

3. Cuando el dictamen del comité a que se refiere el apartado 1 deba obtenerse mediante un procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del comité así lo decide o si una cuarta parte, como mínimo, de los miembros del comité así lo solicita.

Artículo 7

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CEE) n° 3491/90.

Las referencias al Reglamento (CEE) n° 3491/90 se considerarán referencias al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 8

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente 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 Estrasburgo, el 16 de abril de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

ANEXO

Tabla de correspondencias

Reglamento (CEE) nº 3491/90	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 2
Artículo 2, apartado 1	Artículo 1, apartado 2
Artículo 2, apartado 2	Artículo 1, apartado 3
Artículo 3	Artículos 3 a 6

DECLARACIÓN SOBRE LOS ACTOS DELEGADOS

En el contexto del Reglamento (UE) n° 539/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las importaciones de arroz originario de Bangladés y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 3491/90 del Consejo ⁽¹⁾, la Comisión recuerda el compromiso que ha contraído con arreglo al apartado 15 del Acuerdo marco sobre las relaciones entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea de facilitar al Parlamento información y documentación completas sobre sus reuniones con los expertos nacionales durante sus trabajos sobre la preparación de los actos delegados

⁽¹⁾ Véase la página 125 del presente Diario Oficial.

REGLAMENTO (UE) N° 540/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 16 de abril de 2014****sobre el nivel sonoro de los vehículos de motor y de los sistemas silenciadores de recambio, y por el que se modifica la Directiva 2007/46/CE y se deroga la Directiva 70/157/CEE****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 26, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el mercado interior comprende un espacio sin fronteras interiores en el que debe garantizarse la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales. A este efecto, se ha implantado un sistema integral de homologación de tipo UE de los vehículos de motor. Deben armonizarse los requisitos técnicos para la homologación de tipo UE de los vehículos de motor y sus sistemas silenciadores con respecto a los niveles sonoros admisibles, a fin de evitar que se adopten disposiciones que difieran de un Estado miembro a otro y de garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior, al tiempo que se ofrece un nivel elevado de protección ambiental y seguridad pública, una mejor calidad de vida y salud, y que se considera a los vehículos de carretera como una fuente importante de ruido en el sector del transporte.
- (2) En el contexto del Derecho de la Unión ya se aplican requisitos de homologación de tipo UE que regulan diversos aspectos del funcionamiento de los vehículos de motor, como las emisiones de CO₂ de los turismos y los vehículos comerciales ligeros, las emisiones contaminantes y las normas de seguridad. Los requisitos técnicos aplicables en virtud del presente Reglamento deben desarrollarse de manera que se garantice un planteamiento coherente en el Derecho de la Unión, que tenga en cuenta todos los factores sonoros pertinentes.
- (3) El ruido del tráfico vial perjudica la salud de varias formas. El estrés prolongado como consecuencia de la exposición al ruido puede agotar las reservas físicas del hombre y alterar la capacidad reguladora de las funciones de algunos órganos y, por lo tanto, limitar su eficacia. El ruido del tráfico es un factor de riesgo potencial para el desarrollo de enfermedades e incidencias de salud como hipertensión e infartos. Deben seguir investigándose los efectos de dicho ruido de igual manera que la Directiva 2002/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (4) La Directiva 70/157/CEE del Consejo ⁽⁴⁾ armonizó los diferentes requisitos técnicos de los Estados miembros relativos al nivel sonoro admisible de los vehículos de motor y de sus sistemas de escape para establecer el mercado interior y facilitar su funcionamiento. A efectos del buen funcionamiento del mercado interior y para garantizar una aplicación uniforme y coherente en toda la Unión, procede sustituir dicha Directiva por el presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO C 191 de 29.6.2012, p. 76.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 6 de febrero de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial) y posición del Consejo en primera lectura de 20 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial). Posición del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ Directiva 2002/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de junio de 2002, sobre evaluación y gestión del ruido ambiental (DO L 189 de 18.7.2002, p. 12).

⁽⁴⁾ Directiva 70/157/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el nivel sonoro admisible y el dispositivo de escape de los vehículos a motor (DO L 42 de 23.2.1970, p. 16).

- (5) El presente Reglamento constituye un acto jurídico independiente en el contexto del procedimiento de homologación de tipo conforme a la Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Procede modificar en consecuencia los anexos IV, VI y XI de dicha Directiva.
- (6) La Directiva 70/157/CEE remite al Reglamento n° 51 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE) sobre el ruido ⁽²⁾, en el que se especifica el método de ensayo para las emisiones sonoras, y al Reglamento n° 59 de la CEPE sobre prescripciones uniformes sobre la homologación de sistemas silenciadores de recambio ⁽³⁾. En su condición de Parte contratante en el Acuerdo de la CEPE de 20 de marzo de 1958 sobre la adopción de prescripciones técnicas uniformes aplicables a los vehículos de ruedas y los equipos y piezas que puedan montarse o utilizarse en estos, y sobre las condiciones de reconocimiento recíproco de las homologaciones concedidas conforme a dichas prescripciones ⁽⁴⁾, la Unión ha decidido aplicar dichos reglamentos.
- (7) Desde su adopción, la Directiva 70/157/CEE ha sido modificada sustancialmente varias veces. La más reciente reducción de los límites de nivel sonoro de los vehículos de motor, introducida en 1995, no ha surtido los efectos esperados. Diversos estudios han demostrado que el método de ensayo utilizado con arreglo a dicha Directiva ya no reflejaba el comportamiento real de los conductores al volante en el tráfico urbano. En particular, como se señala en el Libro Verde de 4 de noviembre de 1996 sobre la política futura de lucha contra el ruido, en el método de ensayo se subestimó la contribución del ruido de rodadura de los neumáticos a las emisiones sonoras totales.
- (8) Por lo tanto, el presente Reglamento debe introducir un método de ensayo distinto del establecido en la Directiva 70/157/CEE. El nuevo método debe basarse en el método de ensayo publicado por el Grupo de Trabajo sobre Ruido (GRB) de la CEPE en 2007, que incorpora una versión de 2007 de la norma ISO 362. Se presentaron a la Comisión los resultados obtenidos al contrastar los antiguos y los nuevos métodos de ensayo.
- (9) El nuevo método de ensayo se considera representativo de los niveles sonoros en condiciones de tráfico normales, pero es menos representativo de tales niveles en las condiciones más desfavorables. Por lo tanto, es necesario establecer en el presente Reglamento disposiciones suplementarias sobre emisiones sonoras. Dichas disposiciones deben establecer requisitos preventivos que tengan por objetivo reflejar las condiciones de conducción del vehículo en el tráfico real fuera del ciclo de conducción correspondiente a la homologación de tipo e impedir las técnicas de optimización del ciclo de ensayos («cycle beating»). Dichas condiciones de conducción tienen relevancia desde el punto de vista medioambiental y es importante garantizar que las emisiones sonoras de un vehículo en condiciones de conducción reales no difieren significativamente de lo que puede esperarse de los resultados de los ensayos para la homologación de tipo del vehículo de que se trate.
- (10) El presente Reglamento también debe reducir más los límites de nivel sonoro. Debe tener en cuenta los nuevos requisitos, más estrictos, para los neumáticos de los vehículos de motor que establece el Reglamento (CE) n° 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. También es preciso tener en cuenta determinados estudios que destacan las molestias y los efectos negativos para la salud derivados del ruido del tráfico vial y los costes y beneficios asociados.
- (11) Los valores límite globales deben reducirse en lo que se refiere a todas las fuentes de ruido de los vehículos de motor, incluidos la entrada de aire en el grupo motopropulsor y el escape, teniendo en cuenta la contribución de los neumáticos a la reducción del ruido a que se refiere el Reglamento (CE) n° 661/2009.
- (12) El capítulo III del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, con arreglo al cual los Estados miembros deben realizar la vigilancia del mercado y el control de los productos que se introducen en el mercado de la Unión, se aplica a los vehículos contemplados en el presente Reglamento.

⁽¹⁾ Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos (Directiva marco) (DO L 263 de 9.10.2007, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento n° 51 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE/ONU) sobre prescripciones uniformes relativas a la homologación de los vehículos de motor que tienen al menos cuatro ruedas, en lo que concierne al ruido (DO L 137 de 30.5.2007, p. 68).

⁽³⁾ Reglamento n° 59 de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE) — Prescripciones uniformes sobre la homologación de sistemas silenciadores de recambio (DO L 326 de 24.11.2006, p. 43).

⁽⁴⁾ Decisión 97/836/CE del Consejo, de 27 de noviembre de 1997, relativa a la adhesión de la Comunidad Europea al Acuerdo de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas sobre la adopción de prescripciones técnicas uniformes aplicables a los vehículos de ruedas y los equipos y piezas que puedan montarse o utilizarse en estos, y sobre las condiciones de reconocimiento recíproco de las homologaciones concedidas conforme a dichas prescripciones («Acuerdo revisado de 1958») (DO L 346 de 17.12.1997, p. 78).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativo a los requisitos de homologación de tipo referentes a la seguridad general de los vehículos de motor, sus remolques y sistemas, componentes y unidades técnicas independientes a ellos destinados (DO L 200 de 31.7.2009, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (13) El ruido es una cuestión polifacética con numerosas fuentes y factores que influyen en el sonido percibido por las personas y las repercusiones que tiene en ellas. El nivel sonoro de los vehículos depende en parte del entorno en el que circulan y, en especial, de la calidad de la infraestructura vial, por lo que se requiere un planteamiento más integrado del problema. La Directiva 2002/49/CE exige que se elaboren periódicamente mapas estratégicos de ruido en lo que respecta a los grandes ejes viarios, entre otros aspectos. La información presentada en dichos mapas podría servir de base a la futura labor de investigación sobre el ruido ambiental en general y sobre el ruido de rodadura en particular, así como a guías de buenas prácticas en materia de mejora de la calidad tecnológica de las carreteras y, en su caso, a una clasificación de los tipos de superficie de las carreteras.
- (14) El Sexto Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente ⁽¹⁾ estableció el marco de la política ambiental de la Unión para el período 2002-2012. Dicho programa abogaba por actuaciones en materia de contaminación sonora, con miras a «reducir de forma sustancial el número de personas afectadas regularmente por los niveles medios de ruido a largo plazo, en particular del tráfico rodado».
- (15) Las medidas técnicas destinadas a reducir el ruido de los vehículos deben atenerse a una serie de requisitos contrapuestos, como la necesidad de reducir los niveles sonoros y las emisiones contaminantes y de mejorar la seguridad al tiempo que se consigue que el vehículo en cuestión sea lo más barato y eficiente posible. En su intento por cumplir todos estos requisitos por igual y de hallar un equilibrio entre ellos, la industria automotriz topa con demasiada frecuencia con los límites de lo que es técnicamente posible en la actualidad. Los diseñadores de vehículos han conseguido de manera reiterada llevar más lejos esos límites gracias a la utilización de materiales y métodos nuevos e innovadores. Conviene que el Derecho de la Unión establezca un marco claro para la innovación que pueda lograrse en un plazo de tiempo realista. El presente Reglamento establece ese marco y aporta así un incentivo inmediato para la innovación acorde con las necesidades de la sociedad, dejando al mismo tiempo al sector el margen de maniobra necesario en el plano económico.
- (16) La contaminación acústica constituye ante todo un problema local que exige, no obstante, una solución a escala de la Unión. El primer paso de cualquier política sostenible en materia de emisiones acústicas debe consistir en concebir medidas destinadas a reducir el ruido en la fuente misma. Dado que el objeto del presente Reglamento es la fuente de ruido que constituyen los vehículos de motor y, habida cuenta de que esa fuente de ruido es, por definición, una fuente móvil, unas medidas exclusivamente nacionales no son suficientes.
- (17) El suministro de información sobre las emisiones sonoras a los consumidores y a las autoridades públicas puede influir en las decisiones de compra y acelerar la transición a un parque de vehículos más silencioso. Por consiguiente, los fabricantes deben facilitar información sobre los niveles sonoros de los vehículos en el punto de venta y en el material técnico de promoción. Debe informarse a los consumidores sobre las emisiones sonoras de los vehículos por medio de una etiqueta similar a las utilizadas para informar sobre las emisiones de CO₂, el consumo de combustible y el ruido de los neumáticos. La Comisión también debe llevar a cabo una evaluación de impacto de las condiciones de etiquetado aplicables a los niveles de contaminación atmosférica y sonora y de la información al consumidor. Dicha evaluación de impacto debe tener en cuenta los diferentes tipos de vehículos contemplados en el presente Reglamento (incluidos los vehículos eléctricos puros) y los efectos que podría tener dicho etiquetado en la industria automotriz.
- (18) Con el fin de reducir el ruido del tráfico rodado, las autoridades públicas deben tener la posibilidad de adoptar medidas e incentivos que estimulen la utilización de vehículos más silenciosos.
- (19) Los beneficios para el medio ambiente que se esperan de los vehículos eléctricos híbridos y eléctricos puros se han traducido en una reducción sustancial del ruido emitido por dichos vehículos. Esa reducción ha eliminado una fuente importante de señales acústicas en las que confían peatones y ciclistas, invidentes o con deficiencias visuales, entre otros usuarios de la carretera, para detectar el acercamiento, la presencia o la salida de esos vehículos. Como consecuencia de ello, la industria está desarrollando sistemas de aviso acústico de los vehículos (SAAV) para compensar esta falta de señales audibles en los vehículos eléctricos híbridos y eléctricos puros. Conviene armonizar las prestaciones de tales SAAV que se instalan en los vehículos. En el desarrollo de dichos SAAV debe tenerse en cuenta el impacto global del ruido en los espacios públicos.
- (20) La Comisión debe estudiar el potencial de los sistemas de seguridad activa en los vehículos más silenciosos, como los vehículos eléctricos híbridos y eléctricos puros, con el fin de responder de forma más adecuada al objetivo de mejorar la seguridad de los usuarios vulnerables de la vía pública en las zonas urbanas, como los peatones invidentes o con discapacidad visual o auditiva, los ciclistas y los niños.
- (21) El nivel sonoro de los vehículos tiene un impacto directo en la calidad de vida de los ciudadanos de la Unión, especialmente en las zonas urbanas en las que el transporte público eléctrico o subterráneo o las infraestructuras para el ciclismo o la marcha están poco desarrollados o son inexistentes. También debe tenerse en cuenta el objetivo, fijado por el Parlamento Europeo en su Resolución de 15 de diciembre de 2011 sobre la Hoja de ruta hacia

⁽¹⁾ Decisión n° 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2002, por la que se establece el Sexto Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente (DO L 242 de 10.9.2002, p. 1).

un espacio único europeo de transporte: por un sistema de transportes competitivo y sostenible ⁽¹⁾, de duplicar el número de usuarios del transporte público. La Comisión y los Estados miembros, conforme al principio de subsidiariedad, deben fomentar el transporte público, la marcha y la bicicleta, con el fin de reducir la contaminación acústica en las ciudades.

- (22) El nivel sonoro de un vehículo depende en parte de su uso y de un mantenimiento adecuado después de la compra. Es necesario, por tanto, sensibilizar a los ciudadanos de la Unión acerca de la importancia de un estilo de conducción progresiva y en la observancia de los límites de velocidad vigentes en cada Estado miembro.
- (23) Para simplificar la legislación en materia de homologación de tipo de la Unión, en consonancia con las recomendaciones del Informe del Grupo CARS 21 relativo a 2007, conviene que el presente Reglamento se base en los Reglamentos nº 51 de la CEPE con respecto al método de ensayo, y nº 59 de la CEPE con respecto a los sistemas silenciadores de recambio.
- (24) A fin de permitir que la Comisión adapte determinados requisitos de los anexos I, IV, VIII y X del presente Reglamento al progreso técnico, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación de las disposiciones de dicho anexo que se refieren a los métodos de ensayo y a los niveles sonoros. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, inclusive con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (25) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de requisitos administrativos y técnicos para la homologación de tipo UE de todos los vehículos nuevos por lo que respecta a su nivel sonoro y de los sistemas silenciadores de recambio y componentes de estos homologados como unidades técnicas independientes y destinados a dichos vehículos, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (26) Como consecuencia de la aplicación del nuevo marco normativo establecido en virtud del presente Reglamento, debe derogarse la Directiva 70/157/CEE.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece los requisitos administrativos y técnicos para la homologación de tipo UE de todos los vehículos nuevos de las categorías mencionadas en el artículo 2 por lo que respecta a su nivel sonoro, así como de los sistemas silenciadores de recambio y componentes de estos homologados como unidades técnicas independientes diseñadas y construidas para los vehículos de las categorías M₁ y N₁, con el fin de facilitar su matriculación, venta y puesta en servicio en la Unión.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a los vehículos de las categorías M₁, M₂, M₃, N₁, N₂ y N₃ definidas en el anexo II de la Directiva 2007/46/CE y a los sistemas silenciadores de recambio y componentes de estos homologados como unidades técnicas independientes diseñadas y fabricadas para los vehículos de las categorías M₁ y N₁.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones establecidas en el artículo 3 de la Directiva 2007/46/CE.

Serán además de aplicación las definiciones siguientes:

- 1) «homologación de tipo de un vehículo»: el procedimiento contemplado en el artículo 3 de la Directiva 2007/46/CE por lo que respecta a los niveles sonoros;

⁽¹⁾ DO C 168 E de 14.6.2013, p. 72.

- 2) «tipo de vehículo»: una categoría de vehículos de motor que no difieren entre sí en aspectos esenciales como:
- a) en el caso de los vehículos de las categorías M_1 , $M_2 \leq 3\,500$ kg y N_1 sometidos a ensayo con arreglo al punto 4.1.2.1 del anexo II:
 - i) la forma o los materiales de la carrocería (en particular, el compartimiento del motor y su insonorización),
 - ii) el tipo de motor (por ejemplo, de encendido por explosión o por compresión, dos o cuatro tiempos, de pistón alternativo o rotativo), el número y volumen de los cilindros, el número y tipo de carburadores o de sistema de inyección, la distribución de las válvulas, o el tipo de motor eléctrico,
 - iii) la potencia máxima nominal y la velocidad (o las velocidades) de giro del motor correspondiente(s); no obstante, en caso de que la potencia máxima nominal y la correspondiente velocidad de giro del motor solo difieran debido a cartografías diferentes del motor, podrá considerarse que estos vehículos pertenecen al mismo tipo,
 - iv) el sistema silenciador;
 - b) en el caso de los vehículos de las categorías $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 y N_3 sometidos a ensayo con arreglo al punto 4.1.2.2 del anexo II:
 - i) la forma o los materiales de la carrocería (en particular, el compartimiento del motor y su insonorización),
 - ii) el tipo de motor (por ejemplo, de encendido por explosión o por compresión, de dos o cuatro tiempos, de pistón alternativo o rotativo), el número de cilindros y la cilindrada, el tipo de sistema de inyección, la distribución de las válvulas, el régimen nominal del motor (S), o el tipo de motor eléctrico,
 - iii) los vehículos con el mismo tipo de motor y/o con diferentes relaciones de transmisión total pueden considerarse vehículos del mismo tipo.

No obstante, si las diferencias mencionadas en la letra b) requieren condiciones previstas diferentes a tenor del punto 4.1.2.2 del anexo II, tales diferencias se considerarán constitutivas de cambio de tipo;

- 3) «masa máxima en carga técnicamente admisible» (M): la masa máxima atribuida a un vehículo atendiendo a sus características de construcción y a las prestaciones de su diseño; la masa máxima en carga técnicamente admisible de un remolque o de un semirremolque incluye la masa estática transferida al vehículo tractor cuando están enganchados;
- 4) «potencia neta máxima nominal del motor» (P_n): potencia del motor expresada en kW (CEPE) y medida conforme al método CEPE con arreglo al Reglamento nº 85 de la CEPE ⁽¹⁾.

Si la potencia neta máxima nominal se alcanza con varias velocidades del motor, se utilizará la más elevada;

- 5) «equipo estándar»: configuración básica de un vehículo, incluidas todas las características instaladas sin dar lugar a ninguna especificación adicional sobre la configuración o el nivel de equipamiento, pero que cuente con todas las características requeridas en virtud de los actos reglamentarios especificados en los anexos IV u XI de la Directiva 2007/46/CE;
- 6) «masa del conductor»: masa evaluada en 75 kg localizada en el punto de referencia del asiento del conductor;
- 7) «masa de un vehículo en orden de marcha» (m_{ro}):
- a) cuando se trate de un vehículo de motor:

la masa del vehículo, con sus depósitos de combustible llenos al menos al 90 % de su capacidad, incluidas la masa del conductor, el combustible y los líquidos, provisto del equipo estándar con arreglo a las especificaciones del fabricante, y, en caso de estar instalados, la masa de la carrocería, el habitáculo, el sistema de enganche y la rueda o ruedas de recambio, así como las herramientas;

⁽¹⁾ Reglamento nº 85 de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE) — Disposiciones uniformes sobre la homologación de motores de combustión interna o grupos motopropulsores eléctricos destinados a la propulsión de vehículos de motor de las categorías M y N por lo que respecta a la medición de la potencia neta y de la potencia máxima durante 30 minutos de los grupos motopropulsores eléctricos (DO L 326 de 24.11.2006, p. 55).

- b) cuando se trate de un remolque:
- la masa del vehículo con inclusión del combustible y los líquidos, provisto del equipo estándar con arreglo a las especificaciones del fabricante, y, en caso de estar instalados, la masa de la carrocería, los sistemas de enganche adicionales y la rueda o ruedas de recambio, así como las herramientas;
- 8) «régimen nominal del motor» (S): el régimen declarado del motor en min^{-1} (rpm) al que el motor desarrolla su potencia neta máxima nominal con arreglo al Reglamento nº 85 de la CEPE o, si la potencia neta máxima nominal se alcanza en varios regímenes del motor, el mayor de ellos;
- 9) «índice de la relación potencia-masa» (PMR): cantidad numérica calculada de conformidad con la fórmula que figura en el punto 4.1.2.1.1 del anexo II;
- 10) «punto de referencia»: uno de los siguientes puntos:
- a) en el caso de vehículos de las categorías M_1 y N_1 :
- i) en vehículos con el motor delante, el extremo delantero del vehículo,
- ii) en vehículos con el motor en el medio, el centro del vehículo,
- iii) en vehículos con el motor detrás, el extremo posterior del vehículo;
- b) en el caso de los vehículos de las categorías M_2 , M_3 , N_2 y N_3 , el borde del motor más próximo a la parte frontal del vehículo;
- 11) «aceleración prevista»: la que se obtiene sin pisar a fondo el acelerador en el tráfico urbano, deducida de análisis estadísticos;
- 12) «motor»: la fuente de energía sin los accesorios desmontables;
- 13) «aceleración de referencia»: la requerida durante el ensayo de aceleración en la pista de ensayo;
- 14) «factor de ponderación de las relaciones de transmisión» (k): cantidad numérica adimensional utilizada para combinar los resultados de dos relaciones de transmisión en el ensayo de aceleración y el ensayo de velocidad constante;
- 15) «factor de potencia parcial» (k_p): cantidad numérica adimensional utilizada para la combinación ponderada de los resultados del ensayo de aceleración y el ensayo de velocidad constante en vehículos;
- 16) «preaceleración»: aplicación de un dispositivo de control de la aceleración antes de AA' para alcanzar una aceleración estable entre AA' y BB', conforme a la figura 1 del apéndice del anexo II;
- 17) «relaciones de transmisión bloqueadas»: el control de la transmisión de manera que no pueda cambiarse de marcha durante un ensayo;
- 18) «sistema silenciador»: conjunto completo de componentes necesarios para limitar el ruido producido por un motor y su escape;
- 19) «sistemas silenciadores de tipos distintos»: sistemas silenciadores que difieren significativamente respecto, al menos, uno de los siguientes elementos:
- a) las denominaciones comerciales o las marcas registradas de sus componentes;
- b) las características de los materiales de los que están hechos sus componentes, excepto en el caso del revestimiento de dichos componentes;
- c) la forma o el tamaño de sus componentes;
- d) los principios de funcionamiento de al menos uno de sus componentes;
- e) el montaje de sus componentes;
- f) el número de sistemas silenciadores del escape o de sus componentes;

- 20) «familia, por diseño, de sistemas silenciadores o de componentes del sistema silenciador»: grupo de sistemas silenciadores o de sus componentes en el que todas las siguientes características son las mismas:
- a) la presencia de un flujo neto de los gases de escape a través de los materiales fibrosos absorbentes cuando entren en contacto con dicho material;
 - b) el tipo de fibras;
 - c) cuando proceda, las especificaciones del material ligante;
 - d) las dimensiones medias de las fibras;
 - e) la densidad mínima de embalaje de las fibras a granel, en kg/m³;
 - f) la superficie máxima de contacto entre el caudal de gas y el material absorbente;
- 21) «sistema silenciador de recambio»: cualquier parte del sistema silenciador o componentes de este destinados a un vehículo, distintos de cualquier parte del tipo instalado en el vehículo cuando se sometió a la homologación de tipo UE en virtud del presente Reglamento;
- 22) «sistema de aviso acústico de vehículos» (SAAV): un sistema para vehículos eléctricos híbridos y eléctricos puros que suministra una señal acústica de la presencia del vehículo a los peatones y otros usuarios de la vía pública;
- 23) «punto de venta»: local en el que se almacenan y ponen a la venta vehículos destinados a los consumidores;
- 24) «material técnico de promoción»: manuales técnicos, prospectos, folletos y catálogos, tanto en formato impreso como electrónico o en línea, así como sitios de Internet, cuyo objetivo es la promoción de los vehículos para el público en general.

Artículo 4

Obligaciones generales de los Estados miembros

1. A reserva de las fechas de las fases de aplicación establecidas en el anexo III del presente Reglamento y sin perjuicio del artículo 23 de la Directiva 2007/46/CE, los Estados miembros denegarán, por motivos relacionados con el nivel sonoro admisible, la concesión de la homologación de tipo UE a un tipo de vehículo de motor que no cumpla los requisitos del presente Reglamento.
2. A partir del 1 de julio de 2016, los Estados miembros denegarán, por motivos relacionados con el nivel sonoro admisible, la concesión de la homologación de tipo UE a un tipo de sistema silenciador de recambio, o a componentes de este, como unidad técnica independiente que no cumpla los requisitos del presente Reglamento.

Los Estados miembros continuarán concediendo la homologación de tipo UE en virtud de la Directiva 70/157/CEE a un sistema silenciador de recambio, o a componentes de este, como unidad técnica independiente destinada a vehículos homologados antes de las fechas de las fases de aplicación establecidas en el anexo III del presente Reglamento.

3. A reserva de las fechas de las fases de aplicación establecidas en el anexo III del presente Reglamento, los Estados miembros considerarán, por motivos relacionados con el nivel sonoro admisible, que los certificados de conformidad de vehículos nuevos han dejado de ser válidos a efectos del artículo 26 de la Directiva 2007/46/CE, y prohibirán el registro, la venta y la puesta en servicio de tales vehículos en caso de que los mismos no se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento.
4. Los Estados miembros permitirán, por motivos relacionados con el nivel sonoro admisible, la venta y la puesta en servicio de un sistema silenciador de recambio, o de componentes de este, como unidad técnica independiente, si se ajusta a un tipo al que se haya concedido la homologación de tipo UE de conformidad con el presente Reglamento.

Los Estados miembros permitirán la venta y la puesta en servicio de sistemas silenciadores de recambio, o de componentes de estos, que posean una homologación de tipo UE como unidad técnica independiente con arreglo a la Directiva 70/157/CE destinada a vehículos homologados antes de las fechas de las fases de aplicación establecidas en el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 5

Obligaciones generales de los fabricantes

1. Los fabricantes garantizarán que los vehículos, su motor y su sistema silenciador estén diseñados, contruidos y montados de manera que, en condiciones normales de utilización, tales vehículos cumplan con el presente Reglamento, a pesar de las vibraciones a que se ven inevitablemente sometidos.

2. Los fabricantes garantizarán que los sistemas silenciadores estén diseñados, contruidos y montados de manera que resistan razonablemente los fenómenos de corrosión a los que estén expuestos, teniendo en cuenta las condiciones de utilización de los vehículos, incluidas las diferencias climáticas regionales.
3. El fabricante será responsable, ante la autoridad de homologación, de todos los aspectos relacionados con el procedimiento de homologación y de garantizar la conformidad de la producción, independientemente de que participe o no directamente en todas las fases de fabricación de un vehículo, sistema, componente o unidad técnica independiente.

Artículo 6

Disposiciones suplementarias sobre emisiones sonoras (ASEP)

1. El presente artículo se aplicará a los vehículos de las categorías M₁ y N₁ equipados con un motor de combustión interna y provistos de fábrica de sistemas silenciadores y de sistemas silenciadores de recambio destinados a dichas categorías de vehículos de conformidad con el anexo IX.
2. Los vehículos y los sistemas silenciadores de recambio cumplirán los requisitos del anexo VII.
3. Se considerará que los vehículos y los sistemas silenciadores de recambio cumplen los requisitos del anexo VII, sin necesidad de ensayos adicionales, si el fabricante proporciona documentos técnicos a la autoridad de homologación que acrediten que la diferencia entre el régimen máximo y mínimo del motor de los vehículos en BB' a los que se refiere la figura 1 del apéndice del anexo II, en el caso de cualquier condición de ensayo dentro de los valores de control de las ASEP definido en el punto 2.3 del anexo VII, con respecto a las condiciones establecidas en el anexo II, no es superior a $0,15 \times S$.
4. Las emisiones sonoras del vehículo en condiciones típicas de conducción en carretera, que son diferentes de las del ensayo de homologación de tipo establecido en el anexo II y en el anexo VII, no se desviarán del resultado del ensayo de una manera significativa.
5. El fabricante no modificará, adaptará ni introducirá intencionadamente ningún dispositivo o procedimiento mecánico, eléctrico, térmico o de otro tipo que no sea operativo en condiciones típicas de conducción en carretera, con el único fin de cumplir los requisitos sobre emisiones sonoras contemplados en el presente Reglamento.
6. En la solicitud de homologación de tipo, el fabricante proporcionará una declaración, redactada con arreglo al modelo que figura en el apéndice del anexo VII, de que el tipo de vehículo o el sistema silenciador de recambio que se va a homologar cumple los requisitos del presente artículo.
7. Los apartados 1 a 6 no se aplicarán a los vehículos de la categoría N₁ si se cumple una de las siguientes condiciones:
 - a) la cilindrada no es superior a 660 cm³ y el índice de la relación potencia/masa, calculado utilizando la masa máxima en carga técnicamente admisible del vehículo, no es superior a 35;
 - b) la carga útil no es inferior a 850 kg y el índice de la relación potencia/masa, calculado utilizando la masa máxima en carga técnicamente admisible del vehículo, no es superior a 40.

Artículo 7

Información al consumidor y etiquetado

Los fabricantes y distribuidores de vehículos garantizarán que el nivel sonoro de cada vehículo en decibelios [dB(A)], medido con arreglo al presente Reglamento, se exponga en un lugar destacado en el punto de venta y en el material técnico de promoción.

A la luz de la experiencia adquirida con la aplicación del presente Reglamento, la Comisión efectuará, a más tardar el 1 de julio de 2018, una evaluación de impacto exhaustiva sobre las condiciones de etiquetado aplicables a los niveles de contaminación atmosférica y acústica y sobre la información al consumidor. La Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo de las conclusiones de esa evaluación y, en su caso, presentará una propuesta legislativa.

*Artículo 8***Sistema de aviso acústico de vehículos (SAAV)**

A más tardar el 1 de julio de 2019, los fabricantes instalarán SAAV que cumplan los requisitos del anexo VIII en todos los tipos nuevos de vehículos eléctricos híbridos y eléctricos puros. A más tardar el 1 de julio de 2021, los fabricantes instalarán SAAV en todos los vehículos eléctricos puros y eléctricos híbridos nuevos. Antes de esas fechas, en aquellos casos en que decidan instalar SAAV en los vehículos, los fabricantes garantizarán que dichos SAAV cumplen los requisitos del anexo VIII.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 10 con objeto de llevar a cabo una revisión del anexo VIII y para incluir requisitos más precisos sobre las prestaciones de los SAAV o los sistemas de seguridad activos, atendiendo a los trabajos de la CEPE de las Naciones Unidas sobre este particular, a más tardar el 1 de julio de 2017.

*Artículo 9***Modificación de los anexos**

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 10 por los que se modifiquen los anexos I, IV, VIII y X con el fin de adaptarlos al progreso técnico.

*Artículo 10***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 8, párrafo segundo, y el artículo 9 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 16 de junio de 2014.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 8, párrafo segundo, y en el artículo 9 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 al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 8, párrafo segundo, o del artículo 9 entrará en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 11***Cláusula de revisión**

La Comisión llevará a cabo y publicará un estudio pormenorizado de los límites de nivel sonoro a más tardar el 1 de julio de 2021. El estudio se basará en vehículos que se ajusten a los requisitos normativos más recientes. A partir de las conclusiones de dicho estudio, la Comisión presentará, en su caso, una propuesta legislativa.

*Artículo 12***Modificaciones de la Directiva 2007/46/CE**

Los anexos IV, VI y XI de la Directiva 2007/46/CE se modificarán de conformidad con lo dispuesto en el anexo XI del presente Reglamento.

*Artículo 13***Disposiciones transitorias**

1. A fin de verificar el cumplimiento de la pista de ensayo que se describe en el punto 3.1.1 del anexo II, la norma ISO 10844:1994 podrá aplicarse hasta el 30 de junio de 2019 como alternativa a la norma ISO 10844:2011.
2. Los vehículos dotados de un grupo motopropulsor híbrido de serie que tengan un motor de combustión sin acoplamiento mecánico al grupo motopropulsor quedarán exentos de los requisitos del artículo 6 hasta el 30 de junio de 2019.

*Artículo 14***Derogación**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, párrafo segundo, y en el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo, queda derogada la Directiva 70/157/CEE con efectos a partir del 1 de julio de 2027.
2. Las referencias hechas a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XII del presente Reglamento.

*Artículo 15***Entrada en vigor**

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Será aplicable a partir del 1 de julio de 2016.
3. El punto 3.1.1 del anexo II será aplicable a partir del 1 de julio de 2019.
4. La parte B del anexo XI será aplicable a partir del 1 de julio de 2027.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 16 de abril de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

—

LISTA DE ANEXOS

- Anexo I Homologación de tipo UE de un tipo de vehículo en lo que respecta al nivel sonoro
Apéndice 1: Ficha de características
Apéndice 2: Modelo de certificado de homologación de tipo UE
- Anexo II Métodos e instrumental para medir el ruido emitido por los vehículos de motor
Apéndice: Figuras
- Anexo III Valores límite
- Anexo IV Sistemas silenciadores que contienen materiales fibrosos acústicamente absorbentes
Apéndice: Figura 1: Instrumental de ensayo del acondicionamiento por pulsaciones
- Anexo V Ruido producido por el aire comprimido
Apéndice: Figura 1: Posiciones del micrófono para medir el ruido producido por el aire comprimido
- Anexo VI Comprobación de la conformidad de la producción en vehículos
- Anexo VII Método de medición para evaluar el cumplimiento de las disposiciones suplementarias sobre emisiones sonoras
Apéndice: Modelo de declaración, de conformidad con las disposiciones suplementarias sobre emisiones sonoras
- Anexo VIII Medidas relativas al sistema de aviso acústico de vehículos (SAAV)
- Anexo IX Homologación de tipo UE relativa al nivel sonoro de los sistemas silenciadores como unidades técnicas independientes (sistemas silenciadores de recambio)
Apéndice 1: Ficha de características
Apéndice 2: Modelo de certificado de homologación de tipo UE
Apéndice 3: Modelo de marca de homologación de tipo UE
Apéndice 4: Aparato de ensayo
Apéndice 5: Puntos de medición — contrapresión
- Anexo X Comprobación de la conformidad de producción en sistemas silenciadores de recambio como unidades técnicas independientes
- Anexo XI Modificaciones de la Directiva 2007/46/CE
- Anexo XII Tabla de correspondencias
-

ANEXO I

HOMOLOGACIÓN DE TIPO UE DE UN TIPO DE VEHÍCULO EN LO QUE RESPECTA AL NIVEL SONORO

1. SOLICITUD DE HOMOLOGACIÓN DE TIPO UE DE UN TIPO DE VEHÍCULO
 - 1.1. El fabricante del vehículo presentará la solicitud de homologación de tipo UE en virtud del artículo 7, apartados 1 y 2, de la Directiva 2007/46/CE de un tipo de vehículo en lo que respecta a su nivel sonoro.
 - 1.2. En el apéndice 1 figura el modelo de la ficha de características.
 - 1.3. El fabricante del vehículo presentará al servicio técnico encargado de los ensayos un vehículo representativo del tipo para el que solicita la homologación de tipo. Para la selección del vehículo representativo del tipo, el servicio técnico responsable de los ensayos seleccionará el vehículo a satisfacción de la autoridad de homologación. Podrán utilizarse métodos virtuales de ensayo para facilitar la toma de decisiones durante el proceso de selección.
 - 1.4. A petición del servicio técnico, deberá asimismo presentarse una muestra del sistema silenciador y un motor que tenga, como mínimo, la misma cilindrada y potencia que el instalado en el tipo de vehículo cuya homologación de tipo solicita.
 2. INSCRIPCIONES
 - 2.1. Los componentes del sistema de escape y de admisión, con excepción de las piezas de fijación y los tubos, deberán llevar las siguientes inscripciones:
 - 2.1.1. la marca o denominación comercial del fabricante de los sistemas y sus componentes;
 - 2.1.2. la descripción comercial del fabricante.
 - 2.2. Las inscripciones mencionadas en los puntos 2.1.1 y 2.1.2 deberán ser claramente legibles e indelebles, incluso cuando el dispositivo haya sido montado en el vehículo.
 3. CONCESIÓN DE LA HOMOLOGACIÓN DE TIPO UE DE UN TIPO DE VEHÍCULO
 - 3.1. Si se cumplen los requisitos pertinentes, se concederá la homologación de tipo UE con arreglo al artículo 9, apartado 3, y, en caso de ser aplicable, al artículo 10, apartado 4, de la Directiva 2007/46/CE.
 - 3.2. En el apéndice 2 figura el modelo del certificado de homologación de tipo UE.
 - 3.3. Se asignará a cada tipo de vehículo homologado un número de homologación con arreglo al anexo VII de la Directiva 2007/46/CE. Un mismo Estado miembro no podrá asignar el mismo número a otro tipo de vehículo.
 - 3.3.1. Si el tipo de vehículo se ajusta a los valores límite de la fase 1 del anexo III, la sección 3 del número de homologación de tipo irá seguida de la letra «A». Si el tipo de vehículo se ajusta a los valores límite de la fase 2 del anexo III, la sección 3 del número de homologación de tipo irá seguida de la letra «B». Si el tipo de vehículo se ajusta a los valores límite de la fase 3 del anexo III, la sección 3 del número de homologación de tipo irá seguida de la letra «C».
 4. MODIFICACIÓN DE LAS HOMOLOGACIONES DE TIPO UE

En el caso de modificaciones del tipo homologado con arreglo al presente Reglamento, se aplicarán los artículos 13, 14, 15 y 16 y el artículo 17, apartado 4, de la Directiva 2007/46/CE.
 5. DISPOSICIONES PARA GARANTIZAR LA CONFORMIDAD DE LA PRODUCCIÓN
 - 5.1. Se adoptarán medidas para garantizar la conformidad de la producción con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12 de la Directiva 2007/46/CE.
 - 5.2. Disposiciones especiales
 - 5.2.1. Los ensayos establecidos en el anexo VI del presente Reglamento se corresponderán con los mencionados en el punto 2.3.5 del anexo X de la Directiva 2007/46/CE.
 - 5.2.2. La frecuencia de las inspecciones a las que hace referencia el punto 3 del anexo X de la Directiva 2007/46/CE será normalmente de una cada dos años.
-

Apéndice 1

Ficha de características nº [...] con arreglo al anexo I de la Directiva 2007/46/CE, relativa a la homologación de tipo UE de un vehículo respecto al nivel sonoro admisible

La información que figura a continuación, en caso de ser aplicable, deberá presentarse por triplicado y acompañada de un índice. Los planos, en su caso, se presentarán a la escala adecuada, suficientemente detallados y en formato A4 o doblados de forma que se ajusten a dicho formato. Las fotografías, si las hubiera, serán suficientemente detalladas.

Si los sistemas, componentes o unidades técnicas independientes disponen de mandos electrónicos, se facilitará información relativa a su funcionamiento.

0. GENERALIDADES
- 0.1. Marca (razón social del fabricante):
- 0.2. Tipo:
- 0.3. Medio de identificación del tipo de vehículo, si está marcado en este ^(b):
- 0.3.1. Emplazamiento de estas marcas:
- 0.4. Categoría del vehículo ^(c):
- 0.5. Nombre de la empresa y dirección del fabricante:
- 0.8. Nombre(s) y dirección(es) de la(s) planta(s) de montaje:
- 0.9. Nombre y dirección del representante del fabricante (en su caso):
1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE CONSTRUCCIÓN DEL VEHÍCULO
- 1.1. Fotografías o planos de un vehículo representativo:
- 1.3. Número de ejes y ruedas⁽⁴⁾:
- 1.3.3. Ejes motores (número, posición e interconexión):
- 1.6. Localización y disposición del motor:
2. MASAS Y DIMENSIONES ^(f) ^(g) ⁽⁷⁾ (EN KG Y MM) (CUANDO PROCEDA, HÁGASE REFERENCIA A LOS PLANOS)
- 2.4. Gama de dimensiones (generales) del vehículo:
- 2.4.1. Para bastidores no carrozados:
- 2.4.1.1. Longitud ^(g5):
- 2.4.1.2. Anchura ^(g7):
- 2.4.2. Para bastidor con carrocería:
- 2.4.2.1. Longitud ^(g5):
- 2.4.2.2. Anchura ^(g7):
- 2.6. Masa en orden de marcha ^(h)
- a) mínima y máxima de cada variante:
- b) masa de cada variante (deberá facilitarse un cuadro):
- 2.8. Masa máxima en carga técnicamente admisible declarada por el fabricante ⁽ⁱ⁾ ⁽³⁾:
3. UNIDAD MOTRIZ ⁽⁹⁾
- 3.1. Fabricante del motor:
- 3.1.1. Código asignado por el fabricante al motor (marcado en el motor, o identificado de otra manera):

- 3.2. Motor de combustión interna
- 3.2.1.1. Principio de funcionamiento: encendido por chispa/encendido por compresión, de dos/de cuatro tiempos/ de pistón rotativo ⁽¹⁾
- 3.2.1.2. Número y disposición de los cilindros:
- 3.2.1.2.3. Orden de encendido:
- 3.2.1.3. Cilindrada ^(m): ... cm³
- 3.2.1.8. Potencia neta máxima ⁽ⁿ⁾: ... kW en ... min⁻¹ (valor declarado por el fabricante)
- 3.2.4. Alimentación de combustible
- 3.2.4.2. Por inyección del combustible (solo encendido por compresión): sí/no ⁽¹⁾
- 3.2.4.2.2. Principio de funcionamiento: Inyección directa/precámara/cámara de turbulencia ⁽¹⁾
- 3.2.4.2.4. Regulador
- 3.2.4.2.4.1. Tipo:
- 3.2.4.2.4.2.1. Régimen al que se inicia el corte en carga: ... min⁻¹
- 3.2.4.3. Por inyección del combustible (solo encendido por chispa): sí/no ⁽¹⁾
- 3.2.4.3.1. Principio de funcionamiento: en colector de admisión (monopunto/multipunto ⁽¹⁾)/inyección directa/otros (especifique) ⁽¹⁾:
- 3.2.8. Sistema de admisión
- 3.2.8.1. Sobrealimentador: sí/no ⁽¹⁾
- 3.2.8.4.2. Filtro de aire, planos: o
- 3.2.8.4.2.1. Marca(s):
- 3.2.8.4.2.2. Tipo(s):
- 3.2.8.4.3. Silencioso de admisión, planos: o
- 3.2.8.4.3.1. Marca(s):
- 3.2.8.4.3.2. Tipo(s):
- 3.2.9. Sistema silenciador
- 3.2.9.2. Descripción y/o plano del sistema silenciador:
- 3.2.9.4. Silencioso(s) de escape:
- Tipo y marca del silencioso o de los silenciosos de escape:
- En su caso, tratándose de ruido exterior, medidas reductoras en el compartimento del motor y en el motor:
- 3.2.9.5. Localización de la salida del escape:
- 3.2.9.6. El silencioso de escape contiene material fibroso:
- 3.2.12.2.1. Catalizador: sí/no ⁽¹⁾
- 3.2.12.2.1.1. Número de convertidores y elementos catalíticos (facilítese la información indicada más abajo por cada unidad separada):
- 3.2.12.2.6. Filtro de partículas: sí/no ⁽¹⁾
- 3.3. Motor eléctrico
- 3.3.1. Tipo (bobinado, excitación):
- 3.3.1.1. Potencia máxima por hora: ... kW
- 3.3.1.2. Tensión de funcionamiento: ... V

- 3.4. Electromotores, motores o combinaciones de ellos:
- 3.4.1. Vehículo eléctrico híbrido: sí/no ⁽¹⁾
- 3.4.2. Categoría de vehículo eléctrico híbrido: se carga desde el exterior/no se carga desde el exterior ⁽¹⁾
- 3.4.3. Conmutación de modo de funcionamiento: sí/no ⁽¹⁾
- 3.4.3.1. Modos seleccionables
- 3.4.3.1.1. Solo eléctrico: sí/no ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.2. Solo combustible: sí/no ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.3. Modos híbridos: sí/no ⁽¹⁾ (en caso afirmativo, breve descripción):
- 3.4.5. Motor eléctrico (describese cada tipo de motor eléctrico por separado)
- 3.4.5.1. Marca:
- 3.4.5.2. Tipo:
- 3.4.5.4. Potencia máxima: ... kW
4. TRANSMISIÓN ^(p)
- 4.2. Tipo (mecánica, hidráulica, eléctrica, etc.):
- 4.6. Relaciones de la transmisión

Marchas	Relaciones internas de la caja de cambios (revoluciones del motor/del eje de transmisión de la caja de cambios)	Relaciones de transmisión final (revoluciones del eje de transmisión/de la rueda motriz)	Relaciones totales de transmisión
Máximo para CVT (*)			
1			
2			
3			
...			
Mínimo para CVT (*)			
Marcha atrás			

(*) Transmisión variable continua.

- 4.7. Velocidad máxima de diseño del vehículo (en km/h) ^(q):
6. SUSPENSIÓN
- 6.6. Neumáticos y ruedas
- 6.6.1. Combinación o combinaciones de neumático/rueda:
- a) para los neumáticos, indíquese la denominación del tamaño, su índice de capacidad de carga y el símbolo de la categoría de velocidad;
- b) para las ruedas, señálense el tamaño o tamaños de la llanta y el bombeo o bombeos de las ruedas.
- 6.6.2. Límites superior e inferior de los radios de rodadura
- 6.6.2.1. Eje 1:
- 6.6.2.2. Eje 2:
- 6.6.2.3. Eje 3:
- 6.6.2.4. Eje 4:
- etc.

9. CARROCERÍA
- 9.1. Tipo de carrocería mediante indicación de los códigos definidos en la parte C del anexo II de la Directiva 2007/46/CE:
- 9.2. Materiales utilizados y método de fabricación:
12. VARIOS
- 12.5. Detalles de otros dispositivos no relacionados con el motor destinados a reducir el ruido (si no están incluidos en otros apartados):

Fecha:

Firma:

Cargo que desempeña en la empresa:

Apéndice 2

Modelo de certificado de homologación de tipo UE

[Formato máximo: A4 (210 × 297 mm)]

Sello de la autoridad de homologación

Comunicación relativa a la

homologación de tipo ⁽¹⁾extensión de la homologación de tipo ⁽¹⁾denegación de la homologación de tipo ⁽¹⁾la retirada de la homologación de tipo ⁽¹⁾

de un tipo de vehículo por lo que se refiere al nivel sonoro [Reglamento (UE) n° 540/2014].

Número de homologación de tipo:

Motivos de la extensión:

SECCIÓN I

0.1. Marca (razón social del fabricante):

0.2. Tipo:

0.3. Medios de identificación del tipo, si están marcados en el vehículo ⁽²⁾:

0.3.1. Emplazamiento de estas marcas:

0.4. Categoría del vehículo ⁽³⁾:

0.5. Nombre de la empresa y dirección del fabricante:

0.8. Nombre(s) y dirección(es) de la(s) planta(s) de montaje:

0.9. Nombre y dirección del representante del fabricante (en su caso):

SECCIÓN II

1. Información complementaria (si procede): véase la adenda.

2. Servicio técnico encargado de la realización de los ensayos:

3. Fecha del acta del ensayo:

4. Número del acta del ensayo:

5. Observaciones (si las hubiera): véase la adenda.

6. Lugar:

7. Fecha:

8. Firma:

Anexos:

Expediente de homologación

Acta de ensayo (para sistemas)/Resultados de los ensayos (para vehículos completos)

⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.⁽²⁾ Si los medios de identificación del tipo incluyen caracteres no pertinentes para la descripción de los tipos de unidades técnicas independientes cubiertos por el certificado de homologación de tipo, dichos caracteres se representarán en la documentación con el símbolo: «?» (por ejemplo: ABC??123??).⁽³⁾ Como se define en el anexo II, sección A, de la Directiva 2007/46/CE.

Adenda

del certificado de homologación de tipo UE nº ...

1. Información adicional
 - 1.1. Unidad motriz
 - 1.1.1. Fabricante del motor:
 - 1.1.2. Código del motor asignado por el fabricante:
 - 1.1.3. Potencia máxima neta (g): ... kW en ... min⁻¹ o potencia continua nominal máxima (motor eléctrico) ... kW ⁽¹⁾
 - 1.1.4. Sobrealimentador(es), marca y tipo:
 - 1.1.5. Filtro de aire, marca y tipo:
 - 1.1.6. Silencioso(s) de admisión, marca y tipo:
 - 1.1.7. Silencioso(s) de escape, marca y tipo:
 - 1.1.8. Catalizador(es), marca y tipo:
 - 1.1.9. Filtro(s) de partículas, marca y tipo:
 - 1.2. Transmisión
 - 1.2.1. Tipo (mecánica, hidráulica, eléctrica, etc.):
 - 1.3. Dispositivos no relacionados con el motor destinados a reducir el ruido:
2. Resultados de los ensayos
 - 2.1. Nivel sonoro del vehículo en movimiento: ... dB(A)
 - 2.2. Nivel sonoro del vehículo parado: dB(A) en ... min⁻¹
 - 2.2.1. Nivel sonoro del aire comprimido, pedal de freno: ... dB(A)
 - 2.2.1. Nivel sonoro del aire comprimido, freno de mano: ... dB(A)
 - 2.2.1. Nivel sonoro del aire comprimido durante la activación del regulador de presión: ... dB(A)
 - 2.3. Datos para facilitar el ensayo de cumplimiento de criterios de los vehículos eléctricos híbridos durante el uso, en caso de que un motor de combustión interna no pueda funcionar cuando el vehículo está parado
 - 2.3.1. Marcha (i) o posición del selector de marchas escogida para el ensayo:
 - 2.3.2. Posición del interruptor en uso durante la medición de $L_{wot,(i)}$ (si está instalado)
 - 2.3.3. Longitud antes de la aceleración l_{pA} ... m
 - 2.3.4. Velocidad del vehículo al inicio de la aceleración ... km/h
 - 2.3.5. Nivel de presión sonora $L_{wot,(i)}$... dB(A)
3. Observaciones:

⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.

ANEXO II

MÉTODOS E INSTRUMENTAL PARA MEDIR EL RUIDO EMITIDO POR LOS VEHÍCULOS DE MOTOR

1. MÉTODOS DE MEDICIÓN

- 1.1. El ruido emitido por el tipo de vehículo presentado a homologación de tipo UE se medirá mediante los dos métodos descritos en el presente anexo con el vehículo en movimiento y con el vehículo parado. En el caso de un vehículo eléctrico híbrido cuyo motor de combustión interna no pueda funcionar cuando el vehículo está parado, el ruido emitido se medirá únicamente con el vehículo en movimiento.

Los vehículos cuya masa máxima en carga técnicamente admisible supere los 2 800 kg deberán someterse a otro método de medición del ruido producido por el aire comprimido con el vehículo parado, de conformidad con las especificaciones del anexo V, si el sistema de freno correspondiente forma parte del vehículo.

- 1.2. Los valores medidos de acuerdo con los ensayos establecidos en el punto 1.1 del presente anexo se harán constar en el acta de ensayo y en un formulario conforme con el modelo que figura en el anexo I, apéndice 2.

2. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

2.1. Mediciones acústicas

El aparato utilizado para medir el nivel sonoro deberá ser un sonómetro de precisión, o un sistema de medición equivalente, que cumpla los requisitos de los instrumentos de la clase 1 (incluida la pantalla antiviento recomendada, si se utiliza). Dichos requisitos se describen en la norma «CEI 61672-1:2002: Sonómetros de precisión», segunda edición, de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI).

Las mediciones se llevarán a cabo mediante la respuesta «rápida» del instrumento de medición acústica y la curva de ponderación «A» descritos asimismo en la norma «CEI 61672-1:2002». Si se utiliza un sistema que incluye un seguimiento periódico del nivel de presión sonora ponderado con A, se efectuará una lectura a intervalos no superiores a 30 ms (milisegundos).

El instrumental deberá mantenerse y calibrarse siguiendo las instrucciones de su fabricante.

2.2. Cumplimiento de los requisitos

La conformidad del instrumental de medición acústica se verificará por la existencia de un certificado de conformidad válido. Un certificado de conformidad se considerará válido si la certificación del cumplimiento de las normas se realizó en los doce meses previos, en el caso del dispositivo de calibración sonora, y en los veinticuatro meses previos, en el caso del sistema de instrumentación. Todo ensayo de verificación del cumplimiento deberá realizarlo un laboratorio autorizado para efectuar calibraciones con arreglo a las normas apropiadas.

2.3. Calibración del sistema de medición acústica completo para la sesión de mediciones

Al comienzo y al final de cada sesión de mediciones deberá comprobarse todo el sistema de medición mediante un calibrador acústico que cumpla los requisitos relativos a los calibradores acústicos de precisión de la clase 1 establecidos en la norma CEI 60942:2003. 2003. Sin ningún otro ajuste, la diferencia entre los valores indicados deberá ser inferior o igual a 0,5 dB. Si se supera ese valor, los resultados de las mediciones obtenidas después del anterior control satisfactorio deberán desecharse.

2.4. Instrumental para medir la velocidad

La velocidad del motor se medirá con instrumentos que tengan una precisión del $\pm 2\%$ o superior a las velocidades del motor exigidas para las mediciones efectuadas.

La velocidad del vehículo en carretera se medirá con un instrumental que tenga una precisión mínima de $\pm 0,5$ km/h, si se utilizan dispositivos de medición continua.

Si en el ensayo se realizan mediciones independientes de la velocidad, el instrumental deberá respetar límites de especificación de, como mínimo, $\pm 0,2$ km/h.

2.5. Instrumental meteorológico

El instrumental meteorológico utilizado para el seguimiento de las condiciones ambientales durante el ensayo deberá incluir los siguientes dispositivos, que tendrán, como mínimo, la precisión que se indica a continuación:

- termómetro, ± 1 °C,
- anemómetro, $\pm 1,0$ m/s,
- barómetro, ± 5 hPa,
- higrómetro, ± 5 %.

3. CONDICIONES DE MEDICIÓN

3.1. Lugar de ensayo y condiciones ambientales

3.1.1. La superficie de la pista de ensayo y las dimensiones del lugar de ensayo se ajustarán a lo dispuesto en la norma ISO 10844:2011. La superficie de la pista deberá estar libre de nieve polvo, pastos altos, tierra suelta o cenizas. No deberá haber ningún obstáculo que afecte al campo sonoro en las proximidades del micrófono y la fuente sonora. El observador encargado de las mediciones deberá situarse de forma que evite cualquier alteración de las indicaciones del aparato de medición.

3.1.2. Las mediciones no se realizarán en condiciones meteorológicas adversas. Se garantizará que los resultados no estén influidos por ráfagas de viento.

El instrumental meteorológico se colocará adyacente a la zona de ensayo, a una altura de $1,2 \pm 0,02$ m. Las mediciones se efectuarán cuando la temperatura ambiente esté entre $+5$ °C y $+40$ °C.

No se llevarán a cabo los ensayos si la velocidad del viento, incluidas las ráfagas, a la altura del micrófono sobrepasa los 5 m/s durante el intervalo de medición del ruido.

En el intervalo de medición del ruido se registrarán los valores representativos de la temperatura, la velocidad y dirección del viento, la humedad relativa y la presión barométrica.

Al anotar las indicaciones del instrumento de medición se ignorará todo pico de ruido que no parezca estar relacionado con las características del nivel sonoro general del vehículo.

El ruido ambiental se medirá durante diez segundos inmediatamente antes y después de una serie de ensayos de vehículos. Las mediciones se efectuarán con los mismos micrófonos utilizados en el ensayo, ubicados en las mismas posiciones. Se anotará el nivel máximo de presión sonora ponderado con A.

El nivel del ruido de fondo (incluido el ruido del viento) deberá estar al menos 10 dB por debajo del nivel de presión sonora ponderado con A producido por el vehículo objeto de ensayo. Si la diferencia entre el ruido ambiental y el ruido medido está entre 10 y 15 dB(A), para calcular los resultados del ensayo deberá restarse a los valores indicados por el sonómetro el factor de corrección apropiado, según el siguiente cuadro:

Diferencia entre el ruido ambiental y el ruido que debe medirse dB(A)	10	11	12	13	14	15
Corrección dB(A)	0.5	0.4	0.3	0.2	0.1	0.0

3.2. Categoría de vehículo

3.2.1. El vehículo sometido a ensayo será representativo de los vehículos que vayan a comercializarse y será seleccionado por el fabricante con el acuerdo del servicio técnico, para dar cumplimiento a los requisitos del presente Reglamento. Las mediciones se efectuarán sin remolque, salvo en el caso de vehículos inseparables. A instancia del fabricante, las mediciones podrán efectuarse en vehículos con los ejes portadores en posición elevada.

Las mediciones se realizarán en vehículos con la masa de ensayo m_t especificada con arreglo al siguiente cuadro:

Categoría de vehículo	Masa de ensayo del vehículo (m_t)
M_1	$m_t = m_{ro}$
N_1	$m_t = m_{ro}$
N_2, N_3	<p>$m_t = 50$ kg por kW de potencia nominal del motor</p> <p>La carga adicional para alcanzar la masa de ensayo del vehículo se colocará sobre el eje o los ejes de tracción traseros. La carga adicional no puede ser superior al 75 % de la masa máxima en carga técnicamente admisible para el eje trasero. La masa de ensayo deberá alcanzarse con una tolerancia del ± 5 %.</p> <p>Si no se puede alinear el centro de gravedad de la carga adicional con el centro del eje trasero, la masa de ensayo del vehículo no excederá de la suma de la carga del eje delantero y del eje trasero, con el vehículo descargado, más la carga adicional.</p> <p>La masa de ensayo de los vehículos con más de dos ejes será la misma que la de un vehículo de dos ejes.</p>
M_2, M_3	<p>$m_t = m_{ro}$ — masa del acompañante (si procede)</p> <p>o bien, en caso de que los ensayos se efectúen en un vehículo incompleto no carrozado,</p> <p>$m_t = 50$ kg por kW de potencia nominal del motor, en cumplimiento, respectivamente de las condiciones indicada más arriba (véase la categoría N_2, N_3).</p>

3.2.2. A instancia del solicitante, el vehículo de categoría M_2, M_3, N_2 o N_3 se considerará representativo de su tipo completo cuando se hayan efectuado los ensayos en un vehículo incompleto no carrozado. En el ensayo efectuado con un vehículo incompleto se fijarán al mismo todos los materiales de insonorización, tabiques y componentes y sistemas de reducción del ruido pertinentes según lo previsto por el fabricante, con excepción de las partes de la carrocería que se instalen en una fase posterior.

No se efectuará un nuevo ensayo con motivo de la instalación de un depósito de combustible suplementario o de la colocación del depósito de combustible original en un nuevo emplazamiento, siempre que no se hayan visto alteradas otras partes o estructuras del vehículo que puedan afectar a las emisiones sonoras.

3.2.3. Las emisiones sonoras de rodadura se establecen en el Reglamento (CE) n° 661/2009. Los neumáticos que vayan a utilizarse en el ensayo deberán ser representativos del vehículo, serán elegidos por el fabricante de este y se anotarán en la adenda del apéndice 2 del anexo I del presente Reglamento. Deberán ser de un tamaño que se corresponda con los tamaños designados para el vehículo como equipamiento original. El neumático deberá estar comercialmente disponible en el mercado al mismo tiempo que el vehículo ⁽¹⁾. La presión de los neumáticos deberá ser la recomendada por el fabricante del vehículo para la masa de ensayo de este. Los neumáticos deberán tener, al menos, 1,6 mm de profundidad del dibujo.

3.2.4. Antes de comenzar con las mediciones, el motor se pondrá en condiciones normales de funcionamiento.

3.2.5. Si el vehículo está equipado con una tracción de más de dos ruedas, se someterá a ensayo con la tracción que vaya a emplearse normalmente en carretera.

3.2.6. Si el vehículo lleva uno o varios ventiladores con un mecanismo de accionamiento automático, no deberá interferirse con ellos durante las mediciones.

3.2.7. Si el vehículo está equipado con un sistema silenciador que contiene materiales fibrosos, dicho sistema debe acondicionarse antes del ensayo con arreglo al anexo IV.

⁽¹⁾ Puesto que la contribución de los neumáticos a la emisión sonora total es significativa, se prestará atención a las disposiciones reglamentarias vigentes sobre las emisiones sonoras producidas por la fricción de los neumáticos con la calzada. Los neumáticos de tracción, los de nieve y los de uso especial definidos en el apartado 2 del Reglamento n° 117 de la CEPE de las Naciones Unidas se excluirán durante las mediciones en el marco de la homologación de tipo y de la conformidad de la producción a instancia del fabricante, conforme al Reglamento n° 117 de la CEPE (DO L 307 de 23.11.2011, p. 3).

4. MÉTODOS DE ENSAYO

4.1. Medición del ruido de vehículos en movimiento

4.1.1. Condiciones generales del ensayo

En la pista de ensayo se marcarán dos líneas, AA' y BB', paralelas a la línea PP' y situadas, respectivamente, 10 m por delante y 10 m por detrás de dicha línea.

Se llevarán a cabo, como mínimo, cuatro mediciones a cada lado del vehículo y con cada marcha. Podrán efectuarse mediciones preliminares con fines de ajuste, pero no se tendrán en cuenta.

El micrófono deberá estar situado a $7,5 \text{ m} \pm 0,05 \text{ m}$ de la línea de referencia CC' de la pista y a $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$ del suelo.

El eje de referencia para las condiciones de campo libre (véase la norma CEI 61672-1:2002) deberá ser horizontal y dirigirse perpendicularmente a la línea de la trayectoria del vehículo CC'.

4.1.2. Condiciones específicas de ensayo para los vehículos

4.1.2.1. Vehículos de las categorías M_1 , $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$ y N_1

La trayectoria del eje del vehículo deberá ir lo más próxima posible a la línea CC' a lo largo de todo el ensayo, desde la aproximación a la línea AA' hasta que la parte trasera del vehículo cruce la línea BB'. Si el vehículo está equipado con una tracción de más de dos ruedas, se someterá a ensayo con la tracción que vaya a emplearse normalmente en carretera.

Si el vehículo está equipado con una transmisión manual auxiliar o con un eje de varias marchas, se utilizará la posición empleada en la conducción urbana normal. En todos los casos se excluirán las relaciones de transmisión para movimientos lentos, aparcamiento o frenado.

La masa de ensayo del vehículo será la establecida en el cuadro del punto 3.2.1.

La velocidad de ensayo, v_{test} , es de $50 \text{ km/h} \pm 1 \text{ km/h}$. Deberá alcanzarse cuando el punto de referencia se encuentre en la línea PP'.

4.1.2.1.1. Índice de la relación potencia-masa (PMR)

La PMR se calcula mediante la siguiente fórmula:

$PMR = (P_n/m_t) \times 1\,000$, midiéndose P_n en kW y m_t en kg con arreglo al punto 3.2.1 del presente anexo.

Para calcular la aceleración se utiliza el PMR, sin dimensión.

4.1.2.1.2. Cálculo de la aceleración

Los cálculos de la aceleración solo son aplicables a los vehículos de las categorías M_1 , N_1 y $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$.

Todas las aceleraciones se calculan a diferentes velocidades del vehículo sobre la pista de ensayo. Las fórmulas que se ofrecen se emplean para el cálculo de la $a_{\text{wot } i}$, la $a_{\text{wot } i+1}$ y la $a_{\text{wot test}}$. La velocidad en AA' o PP' se define como la velocidad del vehículo cuando el punto de referencia cruza por AA' ($v_{AA'}$) o PP' ($v_{PP'}$). La velocidad en BB' es la velocidad del vehículo cuando su parte trasera cruza la línea BB' ($v_{BB'}$). El método utilizado para calcular la aceleración deberá indicarse en el acta de ensayo.

Según se defina el punto de referencia del vehículo, la longitud de este (l_{veh}) se considerará de una forma o de otra en la fórmula que figura más abajo. Si el punto de referencia está en la parte delantera del vehículo: $l = l_{\text{veh}}$; si está en la parte media: $l = 1/2 l_{\text{veh}}$, y, si está en la parte trasera: $l = 0$.

4.1.2.1.2.1. A continuación se indica el procedimiento de cálculo para vehículos con transmisión manual, transmisión automática, transmisión adaptativa y transmisión variable continua (CVT), sometidos a ensayo con relaciones de transmisión bloqueadas:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2)/(2*(20+l))$$

La $a_{\text{wot test}}$ aplicada en la determinación de la selección de marchas será la media de las cuatro $a_{\text{wot test}, i}$ en cada tanda de mediciones válida.

Podrá efectuarse una preaceleración. En el acta de ensayo se consignará el punto en que se pisa el acelerador antes de la línea AA'.

- 4.1.2.1.2.2. El procedimiento de cálculo para vehículos con transmisión automática, transmisión adaptativa y CVT sometidos a ensayo con relaciones de transmisión no bloqueadas es el siguiente:

La $a_{\text{wot test}}$ aplicada en la determinación de la selección de marchas será la media de las cuatro $a_{\text{wot test}, i}$ en cada tanda de mediciones válida.

En aquellos casos en que puedan utilizarse los dispositivos o las medidas descritos en el punto 4.1.2.1.4.2 para controlar el funcionamiento de la transmisión a fin de cumplir los requisitos del ensayo, la $a_{\text{wot test}}$ se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB'}/3,6})^2 - (v_{\text{AA'}/3,6})^2) / (2 * (20 + 1))$$

Podrá efectuarse una preaceleración.

En aquellos casos en que no se utilicen los dispositivos ni las medidas descritos en el punto 4.1.2.1.4.2, la $a_{\text{wot test}}$ se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = ((v_{\text{BB'}/3,6})^2 - (v_{\text{PP'}/3,6})^2) / (2 * (10 + 1))$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$: aceleración entre los puntos PP y BB

No podrá efectuarse una preaceleración.

El punto en que se pise el acelerador será aquel en que el punto de referencia del vehículo cruce la línea AA'.

- 4.1.2.1.2.3. Aceleración prevista

La aceleración prevista, a_{urban} , es la aceleración típica en el tráfico urbano y se deduce de investigaciones estadísticas. Está en función de la PMR del vehículo.

La fórmula que define la aceleración prevista, a_{urban} , se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

- 4.1.2.1.2.4. Aceleración de referencia

La aceleración de referencia, $a_{\text{wot ref}}$, es la aceleración requerida durante el ensayo de aceleración en la pista de ensayo. Es una función que depende de la PMR del vehículo. Es diferente según la categoría de vehículos específica.

La aceleración de referencia, $a_{\text{wot ref}}$, se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 * \log_{10} (\text{PMR}) - 1,41 \text{ para } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \text{ para } \text{PMR} < 25$$

- 4.1.2.1.3. Factor k_p de potencia parcial

El factor k_p de potencia parcial (véase el punto 4.1.3.1) se utiliza para la combinación ponderada de los resultados del ensayo de aceleración y el ensayo de velocidad constante en vehículos de las categorías M_1 y N_1 .

Salvo que se trate de ensayos con una única marcha, se utilizará una $a_{\text{wot ref}}$ en lugar de una $a_{\text{wot test}}$ (véase el punto 4.1.3.1).

- 4.1.2.1.4. Selección de las relaciones de transmisión

La selección de las relaciones de transmisión para el ensayo depende de su potencial de aceleración específico, a_{wot} , con el acelerador pisado a fondo, de acuerdo con la aceleración de referencia, $a_{\text{wot ref}}$, exigida para el ensayo de aceleración con el acelerador pisado a fondo.

Algunos vehículos pueden tener diferentes programas informáticos o modos de transmisión (por ejemplo, deportiva, para invierno, adaptativa). Si el vehículo posee varios modos con los que se obtienen aceleraciones válidas, su fabricante debe demostrar a satisfacción del servicio técnico que el vehículo se somete a ensayo en el modo con el que se obtiene la aceleración más próxima a la $a_{wot\ ref}$.

4.1.2.1.4.1. Vehículos con transmisión manual, transmisión automática, transmisión adaptativa o CVT, sometidos a ensayo con relaciones de transmisión bloqueadas

La selección de las relaciones de transmisión puede hacerse según las siguientes condiciones:

- Si una relación de transmisión específica ofrece una aceleración con un margen de tolerancia de $\pm 5\%$ de la aceleración de referencia, $a_{wot\ ref}$, no superior a $2,0\text{ m/s}^2$, el ensayo debe realizarse con esa relación de transmisión.
- Si ninguna de las relaciones de transmisión ofrece la aceleración necesaria, debe entonces elegirse una relación de transmisión «i» y una relación de transmisión «i+1» con una aceleración mayor y una aceleración menor, respectivamente, que la aceleración de referencia. Si el valor de la aceleración con la relación de transmisión «i» no supera los $2,0\text{ m/s}^2$, deben utilizarse en el ensayo ambas relaciones de transmisión. La relación de ponderación con respecto a la aceleración de referencia, $a_{wot\ ref}$, se calcula como sigue:

$$k = [a_{wot\ ref} - a_{wot\ (i+1)}] / [a_{wot\ (i)} - a_{wot\ (i+1)}]$$

- Si el valor de aceleración de la relación de transmisión «i» supera los $2,0\text{ m/s}^2$, se utilizará la primera relación de transmisión que ofrezca una aceleración inferior a $2,0\text{ m/s}^2$, a no ser que la relación de transmisión «i+1» ofrezca una aceleración inferior a la a_{urban} . En este caso se utilizarán dos marchas, «i» e «i+1», incluida la marcha «i» con la aceleración superior a $2,0\text{ m/s}^2$. En los demás casos no se utilizará ninguna otra marcha. La aceleración alcanzada durante el ensayo, $a_{wot\ test}$, se utilizará en lugar de la $a_{wot\ ref}$ para calcular el factor k_p de potencia parcial.
- Si la transmisión del vehículo no permite seleccionar más que una relación de transmisión, el ensayo de aceleración se realizará en esa selección. La aceleración alcanzada se utilizará en lugar de la $a_{wot\ ref}$ para calcular el factor k_p de potencia parcial.
- Si en una relación de transmisión se sobrepasa el régimen nominal del motor antes de que el vehículo cruce la línea BB', se utilizará la marcha inmediatamente superior.

4.1.2.1.4.2. Vehículos con transmisión automática, transmisión adaptativa y CVT, sometidos a ensayo con relaciones de transmisión no bloqueadas

El selector de marchas se pondrá en la posición de funcionamiento totalmente automático.

El valor de aceleración $a_{wot\ test}$ se calculará como se establece en el punto 4.1.2.1.2.2.

En el ensayo podrá reducirse una marcha y aumentar la aceleración. Sin embargo, no podrá cambiarse a una marcha superior con una menor aceleración. Deberá evitarse cambiar a una relación de transmisión que no se utilice en el tráfico urbano.

Por tanto, se permitirá la instalación y el uso de dispositivos electrónicos o mecánicos, incluidas posiciones alternas del selector de marchas, para evitar una reducción a una relación de transmisión que no suela utilizarse en el tráfico urbano en las condiciones de ensayo especificadas.

La aceleración alcanzada, $a_{wot\ test}$, deberá ser mayor o igual que la a_{urban} .

A ser posible, el fabricante tomará medidas para evitar que el valor de aceleración $a_{wot\ test}$ sea mayor de $2,0\text{ m/s}^2$.

La aceleración alcanzada, $a_{wot\ test}$, se utilizará en lugar de la $a_{wot\ ref}$ para calcular el factor k_p de potencia parcial (véase el punto 4.1.2.1.3).

4.1.2.1.5. Ensayo de aceleración

El fabricante deberá determinar la posición del punto de referencia frente a la línea AA' en que se pisará a fondo el acelerador. Deberá pisarse a fondo el acelerador (tan rápido como sea posible) cuando el punto de referencia del vehículo alcance el punto así fijado. El acelerador deberá mantenerse pisado a fondo hasta que la parte trasera del vehículo alcance la línea BB'. Entonces se soltará tan rápido como sea posible. En el acta de ensayo se consignará el punto en que se pisa el acelerador a fondo. El servicio técnico deberá tener la posibilidad de efectuar ensayos previos.

Cuando se trate de vehículos articulados compuestos por dos unidades inseparables consideradas un solo vehículo, no se tendrá en cuenta el semirremolque para determinar el momento en que el vehículo cruza la línea BB'.

4.1.2.1.6. Ensayo de velocidad constante

El ensayo de velocidad constante se llevará a cabo en la misma marcha o las mismas marchas especificadas para el ensayo de aceleración y a una velocidad constante de 50 km/h con una tolerancia de ± 1 km/h entre AA' y BB'. Durante este ensayo, el control de la aceleración se colocará de manera que se mantenga la velocidad constante especificada entre AA' y BB'. Si la marcha está bloqueada para el ensayo de aceleración, se bloqueará la misma marcha para el ensayo de velocidad constante.

No se requiere el ensayo de velocidad constante para vehículos con una PMR < 25.

4.1.2.2. Vehículos de las categorías $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 y N_3

La trayectoria del eje del vehículo deberá ir lo más próxima posible a la línea CC' a lo largo de todo el ensayo, desde la aproximación a la línea AA' hasta que la parte trasera del vehículo cruce la línea BB'. El ensayo se realizará sin remolque ni semirremolque. Si el remolque no se puede separar con facilidad del vehículo tractor, no será tenido en cuenta cuando se determine el momento en que el vehículo cruza la línea BB'. Si el vehículo lleva incorporado un equipo, por ejemplo una hormigonera o un compresor, este estará apagado durante el ensayo. La masa de ensayo del vehículo se establecerá en el cuadro del punto 3.2.1.

Condiciones previstas para las categorías $M_2 > 3\,500$ kg y N_2

Cuando el punto de referencia cruce la línea BB', la velocidad del motor, n_{BB} , oscilará entre el 70 % y el 74 % de la velocidad S, a la que el motor desarrolla su potencia máxima nominal, y el vehículo rodará a una velocidad de 35 km/h \pm 5 km/h. Entre las líneas AA' y BB' deberá garantizarse una aceleración estable.

Condiciones previstas para las categorías M_3 y N_3 :

Cuando el punto de referencia cruce la línea BB', la velocidad del motor, n_{BB} , oscilará entre el 85 % y el 89 % de la velocidad S, a la que el motor desarrolla su potencia máxima nominal, y el vehículo rodará a una velocidad de 35 km/h \pm 5 km/h. Entre las líneas AA' y BB' deberá garantizarse una aceleración estable.

4.1.2.2.1. Selección de las relaciones de transmisión

4.1.2.2.1.1. Vehículos con transmisión manual

Deberán garantizarse condiciones de aceleración estables. La elección de la marcha vendrá determinada por las condiciones previstas. Si la diferencia en la velocidad supera la tolerancia fijada, se someterán a ensayo dos marchas, una por encima y una por debajo de la velocidad prevista.

Si las condiciones previstas se cumplen con más de una marcha, se utilizará la que más se aproxime a los 35 km/h. Si ninguna marcha cumple la condición prevista para la v_{test} , se someterán a ensayo dos marchas, una por debajo y otra por encima de la v_{test} . La velocidad prevista del motor deberá alcanzarse en todas las condiciones.

Deberá garantizarse una aceleración estable. No se tendrá en cuenta la marcha con la que no pueda garantizarse una aceleración estable.

4.1.2.2.1.2. Vehículos con transmisión automática, transmisión adaptativa y CVT

El selector de marchas se pondrá en la posición de funcionamiento totalmente automático. En el ensayo podrá reducirse una marcha y aumentar la aceleración. Sin embargo, no se permitirá cambiar a una marcha superior con una menor aceleración. Deberá evitarse cambiar a una relación de transmisión que no se utilice en el tráfico urbano en las condiciones de ensayo especificadas. Por tanto, se permitirá la instalación y el uso de dispositivos electrónicos o mecánicos para evitar una reducción a una relación de transmisión que no suela utilizarse en el tráfico urbano en las condiciones de ensayo especificadas.

Si el diseño de la transmisión del vehículo ofrece una sola selección de marcha (tracción) que limita la velocidad del motor durante el ensayo, el vehículo deberá someterse a ensayo utilizando únicamente la velocidad del vehículo prevista. Si el vehículo utiliza una combinación de motor y transmisión que no cumple los requisitos establecidos en el punto 4.1.2.2.1.1, se someterá a ensayo utilizando únicamente la velocidad del vehículo prevista. La velocidad del vehículo prevista para el ensayo (v_{BB}) es = 35 km/h \pm 5 km/h. Está permitido cambiar a una marcha superior con una aceleración menor una vez que el punto de referencia del vehículo cruza la línea PP'. Deben efectuarse dos ensayos, uno con la velocidad final de $v_{test} = v_{BB} + 5$ km/h, y otro con la velocidad final de $v_{test} = v_{BB} - 5$ km/h. El nivel sonoro notificado será el resultado del ensayo efectuado a la mayor velocidad del motor alcanzada de AA' a BB'.

4.1.2.2.2. Ensayo de aceleración

Cuando el punto de referencia del vehículo alcance la línea AA', deberá pisarse a fondo el acelerador (sin accionar el cambio automático a una marcha inferior a la normalmente utilizada en el tráfico urbano) y mantenerse así hasta que la parte trasera del vehículo cruce la línea BB', pero el punto de referencia estará, como mínimo, 5 m por detrás de la línea BB'. Entonces se soltará el pedal del acelerador.

Cuando se trate de vehículos articulados compuestos por dos unidades inseparables consideradas un solo vehículo, no se tendrá en cuenta el semirremolque para determinar el momento en que el vehículo cruza la línea BB'.

4.1.3. Interpretación de los resultados

Se anotará el nivel máximo de presión sonora ponderado con A indicado en cada pasada del vehículo entre las líneas AA' y BB'. Si se observa un pico de ruido que obviamente es ajeno al nivel general de presión sonora, no se tendrá en cuenta la medición. Se llevarán a cabo, como mínimo, cuatro mediciones en cada condición de ensayo, a cada lado del vehículo y con cada relación de transmisión. Las mediciones a izquierda y derecha podrán hacerse simultánea o secuencialmente. Para el cálculo del resultado final a un lado del vehículo se tomarán los resultados de las cuatro primeras mediciones válidas consecutivas, con un margen de 2 dB(A), teniendo en cuenta la supresión de los resultados no válidos (véase el punto 3.1). Los resultados de cada lado se promediarán por separado. El resultado intermedio es el valor mayor de las dos medias redondeadas matemáticamente al primer decimal.

Las mediciones de la velocidad en AA', BB' y PP' se anotarán y utilizarán en cálculos al primer decimal significativo.

La aceleración calculada $a_{\text{wot test}}$ se anotará al segundo decimal.

4.1.3.1. Vehículos de las categorías M_1 , N_1 y $M_2 \leq 3\,500$ kg

Los valores calculados para el ensayo de aceleración y el ensayo de velocidad constante vienen dados por las siguientes fórmulas:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * [L_{\text{wot (i)}} - L_{\text{wot (i+1)}}]$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k * [L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}}]$$

$$\text{Donde } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

En caso de ensayos con una sola relación de transmisión, los valores son el resultado de cada ensayo.

El resultado final se obtiene combinando $L_{\text{wot rep}}$ y $L_{\text{crs rep}}$. La ecuación es la siguiente:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

El factor de ponderación k_p es el factor de potencia parcial para la conducción en ciudad. Salvo en el caso de los ensayos con una sola marcha, el factor k_p se calcula como sigue:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Si en el ensayo solo se emplea una marcha, el factor k_p es:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

Cuando la $a_{\text{wot test}}$ es inferior a la a_{urban} :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2. Vehículos de las categorías $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 y N_3

Si el ensayo se realiza con una sola marcha, el resultado final será igual al resultado intermedio. Cuando se sometan a ensayo dos marchas, se calculará la media aritmética de los resultados intermedios.

- 4.2. Medición del ruido emitido por vehículos parados
- 4.2.1. Nivel sonoro cerca de los vehículos
- Los resultados de las mediciones se harán constar en el acta de ensayo contemplada en la adenda del apéndice 2 del anexo I.
- 4.2.2. Mediciones acústicas
- Las mediciones se efectuarán por medio de un sonómetro de precisión, o un sistema de medición equivalente, según se define en el punto 2.1.
- 4.2.3. Condiciones locales del lugar de ensayo contempladas en las figuras 2 y 3a a 3d del apéndice.
- 4.2.3.1. Cerca del micrófono no deberá haber ningún obstáculo que pueda influir en el campo acústico, y no deberá haber nadie colocado entre el micrófono y la fuente de ruido. La persona que observe el instrumento de medición deberá estar situada de manera que no influya en las indicaciones de este.
- 4.2.4. Ruido ambiental e interferencia del viento
- Las indicaciones de los instrumentos de medición producidas por el ruido ambiental y el viento deberán estar al menos 10 dB(A) por debajo del nivel sonoro que vaya a medirse. Al micrófono se le podrá colocar una pantalla antiviento apropiada, siempre que se tenga en cuenta su influencia sobre la sensibilidad del micrófono (véase el punto 2.1).
- 4.2.5. Método de medición
- 4.2.5.1. Naturaleza y número de mediciones
- El nivel sonoro máximo expresado en decibelios y ponderado con A [dB(A)] deberá medirse durante el período de funcionamiento al que se refiere el punto 4.2.5.3.2.1.
- Se llevarán a cabo, como mínimo, tres mediciones en cada punto de medición.
- 4.2.5.2. Colocación y preparación del vehículo
- El vehículo se situará en el centro de la zona de ensayo, en punto muerto y embragado. Si su diseño no permite este posicionamiento, el vehículo se someterá a ensayo según las prescripciones del fabricante para los ensayos de motores con el vehículo parado. Antes de cada serie de mediciones, el motor deberá ponerse en condiciones normales de funcionamiento según las especificaciones del fabricante.
- Si el vehículo está provisto de ventiladores con un mecanismo de accionamiento automático, no deberá interferirse con él durante las mediciones del nivel sonoro.
- El capó o la cubierta del compartimento del motor, en su caso, deberán estar cerrados.
- 4.2.5.3. Medición del ruido cerca del escape, tal como se menciona en la figura 2 y las figuras 3a a 3d del apéndice
- 4.2.5.3.1. Posiciones del micrófono
- 4.2.5.3.1.1. El micrófono se colocará a una distancia de $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ del punto de referencia del tubo de escape según la figura 2 y las figuras 3a a 3d del apéndice, y a un ángulo de $45^\circ (\pm 5^\circ)$ con respecto al eje de flujo del extremo del tubo. El micrófono deberá estar a la altura del punto de referencia, pero a no menos de 0,2 m del suelo. El eje de referencia del micrófono deberá estar en un plano paralelo al suelo y orientarse hacia el punto de referencia de la salida de escape. Si es posible colocar el micrófono en dos posiciones, se elegirá la que esté más alejada lateralmente del eje longitudinal del vehículo. Si el eje de flujo del tubo de escape se encuentra en un ángulo de 90° con respecto al eje longitudinal del vehículo, el micrófono se colocará en el punto más alejado del motor.
- 4.2.5.3.1.2. En vehículos con tubos de escape separados por más de 0,3 m, se efectuarán mediciones en cada uno de ellos. Se registrará el nivel más alto.
- 4.2.5.3.1.3. Si existen dos o más tubos de escape separados por menos de 0,3 m y conectados al mismo silenciador, solo se realizará una medición; la posición del micrófono es relativa al tubo de escape más próximo a un borde extremo del vehículo o, en su defecto, al tubo de escape situado a más distancia del suelo.

- 4.2.5.3.1.4. Tratándose de vehículos con escape vertical (por ejemplo, vehículos comerciales), el micrófono deberá colocarse a la altura del tubo de escape. Su eje deberá ser vertical y orientarse hacia arriba. Deberá colocarse a una distancia de 0,5 m \pm 0,01 m del punto de referencia del tubo de escape, pero nunca a menos de 0,2 m del lado del vehículo más próximo al escape.
- 4.2.5.3.1.5. En el caso de tubos de escape situados debajo de la carrocería, el micrófono deberá colocarse, como mínimo, a 0,2 m de la parte más próxima del vehículo, lo más cerca posible, pero nunca a menos de 0,5 m, del punto de referencia del tubo de escape, a 0,2 m del suelo y sin quedar alineado con el flujo de escape. Si no es físicamente posible, no habrá que cumplir el requisito de angularidad del punto 4.2.5.3.1.1.
- 4.2.5.3.1.6. En las figuras 3a a 3d del apéndice se presentan ejemplos de la posición del micrófono en función del emplazamiento del tubo de escape.

4.2.5.3.2. Condiciones de funcionamiento del motor

4.2.5.3.2.1. Régimen del motor previsto:

- 75 % del régimen del motor S para los vehículos con un régimen nominal del motor $\leq 5\,000\text{ min}^{-1}$,
- $3\,750\text{ min}^{-1}$ para los vehículos con un régimen nominal del motor superior a $5\,000\text{ min}^{-1}$ e inferior a $7\,500\text{ min}^{-1}$,
- 50 % del régimen del motor S para los vehículos con un régimen nominal del motor $\geq 7\,500\text{ min}^{-1}$.

Si el vehículo no puede alcanzar el régimen del motor indicado anteriormente, el régimen del motor previsto será un 5 % inferior al régimen máximo posible para el ensayo con el vehículo parado.

4.2.5.3.2.2. Procedimiento de ensayo

El régimen del motor se incrementará gradualmente desde el ralentí hasta el régimen previsto, sin sobrepasar un margen de tolerancia del $\pm 3\%$ de este último, y se mantendrá entonces constante. Se soltará rápidamente el pedal del acelerador y el motor volverá al ralentí. El nivel sonoro se medirá durante un segundo manteniendo un régimen constante del motor y durante todo el período de desaceleración. Se tomará como valor de ensayo la indicación máxima del sonómetro durante este período de funcionamiento, redondeada matemáticamente al primer decimal.

4.2.5.3.2.3. Validación del ensayo

La medición se considerará válida si la velocidad del motor en el ensayo no se desvía del régimen previsto más de un $\pm 3\%$ durante, como mínimo, un segundo.

4.2.6. Resultados

Se realizarán, como mínimo, tres mediciones en cada posición de ensayo. Se registrará el nivel máximo de presión sonora ponderado con A indicado en cada una de las tres mediciones. Para el cálculo del resultado final en la posición de medición dada se tomarán los resultados de las tres primeras mediciones válidas consecutivas, con un margen de 2 dB(A), teniendo en cuenta la supresión de los resultados no válidos (teniendo en cuenta las especificaciones del lugar de ensayo del punto 3.1). El nivel sonoro máximo de todas las posiciones de medición y de las tres mediciones constituirá el resultado final.

5. Ruido procedente de vehículos eléctricos híbridos de categoría M_1 en movimiento, en caso de que un motor de combustión interna no pueda funcionar cuando el vehículo está parado (datos comunicados para facilitar el ensayo del vehículo en uso).

- 5.1. Con objeto de facilitar los ensayos de cumplimiento de requisitos de vehículos eléctricos híbridos en uso, en caso de que un motor de combustión interna no pueda funcionar cuando el vehículo está parado, se tomarán como datos de referencia sobre cumplimiento de requisitos durante el uso los siguientes datos relacionados con las mediciones de nivel de potencia de ensayo acústico efectuadas con arreglo al punto 4.1 del anexo II para los vehículos de motor en movimiento:

- a) la marcha (i) o, para los vehículos sometidos a ensayo con relaciones de transmisión no bloqueadas, la posición del selector de marchas escogida para el ensayo;
- b) la posición del interruptor en uso durante la medición de $L_{wot,(i)}$ (si está instalado);
- c) la longitud de preaceleración l_{PA} en m;

- d) la velocidad media del vehículo en km/h al inicio de la aceleración con el acelerador pisado a fondo para los ensayos en la marcha (i), y
 - e) el nivel de potencia de ensayo acústico $L_{wot,(i)}$ en dB(A) de las pruebas con mariposa totalmente abierta en la marcha (i), definido como el mayor de los dos valores obtenidos calculando el promedio de los resultados de las mediciones individuales efectuadas por separado en cada posición del micrófono.
- 5.2. Los datos de referencia del cumplimiento de requisitos durante el uso se consignarán en el certificado de homologación de tipo UE especificado en el punto 2.3 de la adenda del apéndice 2 del anexo I.
-

Apéndice

Figuras

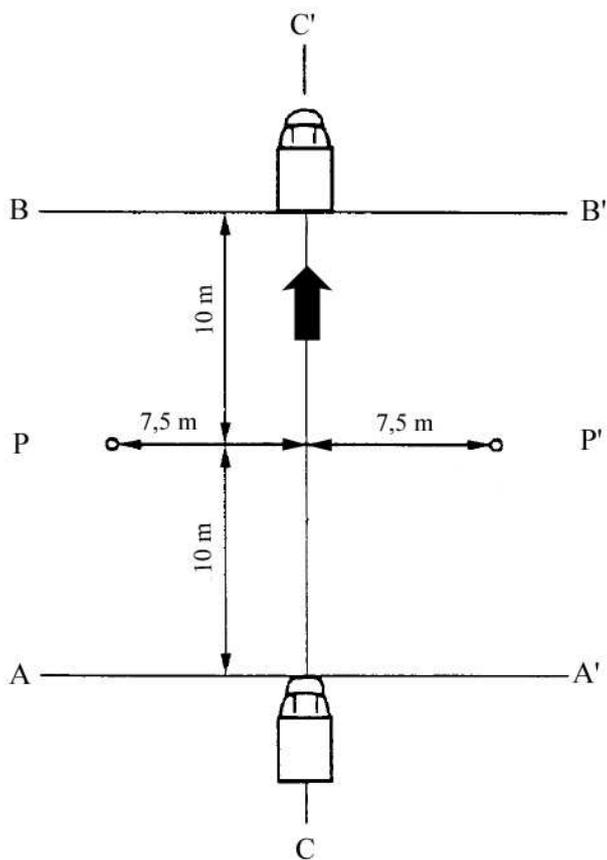


Figura 1: Posiciones de medición para vehículos en movimiento

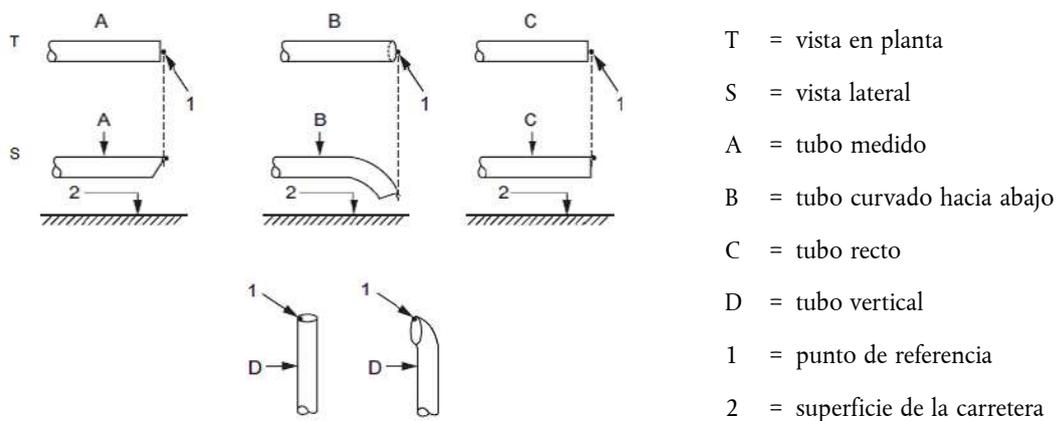


Figura 2: Punto de referencia

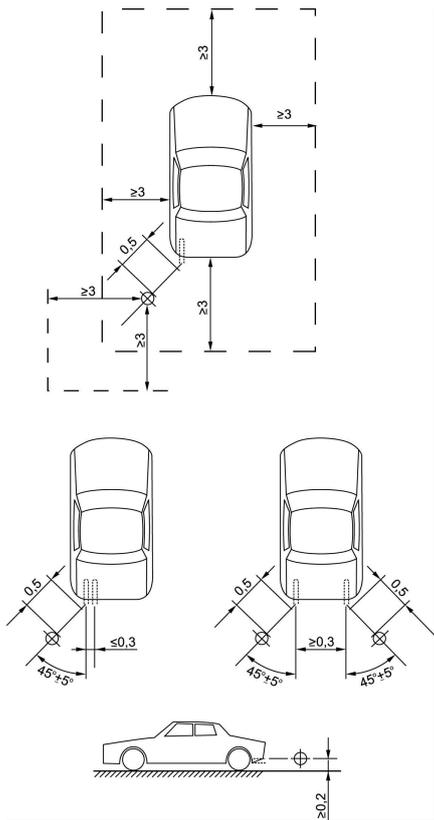


Figura 3a

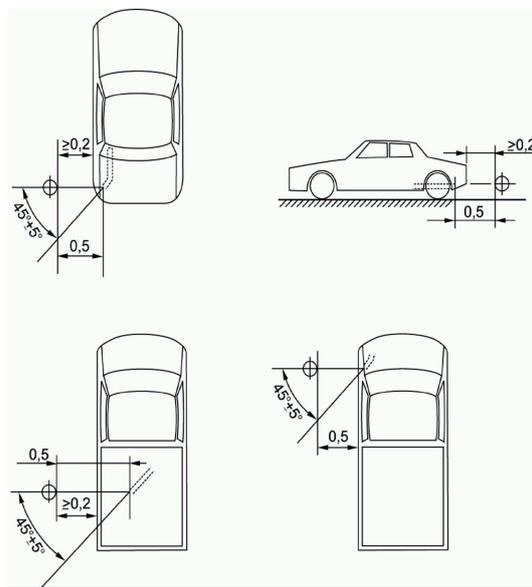


Figura 3b

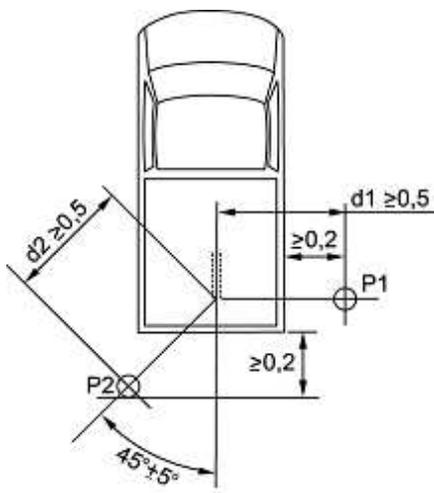


Figura 3c

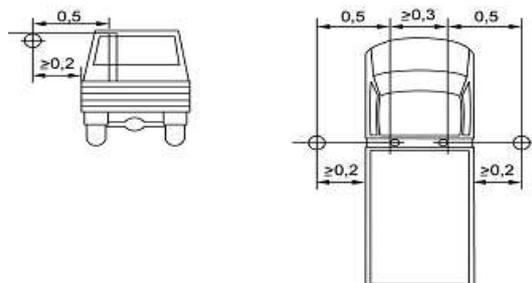


Figura 3d

Figuras 3a-d:: Ejemplos de la posición del micrófono, en función del emplazamiento del tubo de escape

ANEXO III

VALORES LÍMITE

El nivel sonoro medido de conformidad con lo dispuesto en el anexo II, redondeado matemáticamente a la cifra entera más próxima, no deberá superar los límites siguientes:

Categoría de vehículos	Descripción de la categoría	Valores límite expresados en dB(A) [decibelios (A)]		
		Fase 1 aplicable a los nuevos tipos de vehículos a partir del 1 de julio de 2016	Fase 2 aplicable a los nuevos tipos de vehículos a partir del 1 de julio de 2020 y a la primera matriculación a partir del 1 de julio de 2022	Fase 3 aplicable a nuevos tipos de vehículos a partir del 1 de julio de 2024 y a la primera matriculación a partir del 1 de julio de 2026
M	Vehículos utilizados para el transporte de pasajeros			
M ₁	relación potencia/masa ≤ 120 kW/1 000 kg	72 ⁽¹⁾	70 ⁽¹⁾	68 ⁽¹⁾
M ₁	120 kW/1 000 kg < relación potencia/masa ≤ 160 kW/1 000 kg	73	71	69
M ₁	160 kW/1 000 kg < relación potencia/masa	75	73	71
M ₁	relación potencia/masa > 200 kW/1 000 kg número de asientos ≤ 4 punto R del asiento del conductor ≤ 450 mm desde el suelo	75	74	72
M ₂	masa ≤ 2 500 kg	72	70	69
M ₂	2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg	74	72	71
M ₂	3 500 kg < masa ≤ 5 000 kg potencia nominal del motor ≤ 135 kW	75	73	72
M ₂	3 500 kg < masa ≤ 5 000 kg potencia nominal del motor > 135 kW	75	74	72
M ₃	potencia nominal del motor ≤ 150 kW	76	74	73 ⁽²⁾
M ₃	150 kW < potencia nominal del motor ≤ 250 kW	78	77	76 ⁽²⁾
M ₃	potencia nominal del motor > 250 kW	80	78	77 ⁽²⁾

Categoría de vehículos	Descripción de la categoría	Valores límite expresados en dB(A) [decibelios (A)]		
		Fase 1 aplicable a los nuevos tipos de vehículos a partir del 1 de julio de 2016	Fase 2 aplicable a los nuevos tipos de vehículos a partir del 1 de julio de 2020 y a la primera matriculación a partir del 1 de julio de 2022	Fase 3 aplicable a nuevos tipos de vehículos a partir del 1 de julio de 2024 y a la primera matriculación a partir del 1 de julio de 2026
N	Vehículos utilizados para el transporte de mercancías			
N ₁	masa ≤ 2 500 kg	72	71	69
N ₁	2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg	74	73	71
N ₂	potencia nominal del motor ≤ 135 kW	77	75 ^(?)	74 ^(?)
N ₂	potencia nominal del motor > 135 kW	78	76 ^(?)	75 ^(?)
N ₃	potencia nominal del motor ≤ 150 kW	79	77	76 ^(?)
N ₃	150 kW < potencia nominal del motor ≤ 250 kW	81	79	77 ^(?)
N ₃	potencia nominal del motor > 250 kW	82	81	79 ^(?)

Los valores límite se incrementarán en 1 dB (2 dB(A) para las categorías N₃ y M₃) para los vehículos que se ajusten a la definición pertinente de vehículos todoterreno que figura en el punto 4 de la parte A del anexo II de la Directiva 2007/46/CE.

Para los vehículos de la categoría M₁ el aumento de los valores límite para los vehículos todoterreno solo es válido si la masa máxima en carga técnicamente admisible es > 2 toneladas.

Los valores límite se incrementarán en 2 dB(A) para los vehículos accesibles en silla de ruedas y para los vehículos blindados según se definen en el anexo II de la Directiva 2007/46/CE.

⁽¹⁾ Vehículos M₁ derivados de vehículos N₁:

Los vehículos M₁ con un punto R > 850 mm desde el suelo y una masa total en carga admisible superior a 2 500 kg deberán atenerse a los valores límite de los N₁ (2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg).

⁽²⁾ + dos años para nuevos tipos de vehículos y + un año para la matriculación de vehículos nuevos.

ANEXO IV

SISTEMAS SILENCIADORES QUE CONTIENEN MATERIALES FIBROSOS ACÚSTICAMENTE ABSORBENTES

1. GENERALIDADES

Se podrán utilizar materiales fibrosos absorbentes en los sistemas silenciadores o sus componentes cuando se cumpla alguna de las condiciones siguientes:

- a) los gases de escape no están en contacto con los materiales fibrosos, o
- b) el sistema silenciador o sus componentes pertenecen a la misma familia, por diseño, que sistemas o componentes respecto de los cuales se haya demostrado, durante el proceso de homologación de tipo UE con arreglo a los requisitos del presente Reglamento para otro tipo de vehículo, que no se deterioran.

En el caso de que no se cumpla ninguna las condiciones contempladas en las letras a) o b) del párrafo primero, el sistema silenciador completo o sus componentes se someterán a un acondicionamiento convencional mediante una de las tres instalaciones y procedimientos que se describen a continuación.

A efectos de lo dispuesto en la letra b) del párrafo primero, se considerará que un grupo de sistemas silenciadores o de componentes de estos pertenece a la misma familia por diseño cuando coincidan todas las características siguientes:

- a) la presencia de un flujo neto de los gases de escape a través de los materiales fibrosos absorbentes cuando entren en contacto con dicho material;
- b) el tipo de fibras;
- c) cuando proceda, las especificaciones del material ligante;
- d) las dimensiones medias de las fibras;
- e) la densidad mínima de embalaje de las fibras a granel, en kg/m³;
- f) la superficie máxima de contacto entre el caudal de gas y el material absorbente.

1.1. Funcionamiento continuo en carretera durante 10 000 km

1.1.1. El 50 % ± 20 % de este funcionamiento consistirá en conducción urbana y el resto serán trayectos de larga distancia a gran velocidad; el funcionamiento continuo en carretera puede sustituirse por un programa equivalente en pista de pruebas.

1.1.2. Se alternarán al menos dos veces los dos regímenes de velocidad.

1.1.3. El programa de ensayo completo incluirá, como mínimo, diez interrupciones de al menos tres horas, a fin de reproducir los efectos del enfriamiento y las posibles condensaciones.

1.2. Acondicionamiento en un banco de pruebas

1.2.1. El sistema silenciador o sus componentes deberán instalarse en el vehículo contemplado en el punto 1.3 del anexo I o en el motor contemplado en el punto 1.4 del mismo anexo, utilizando piezas estándar y siguiendo las instrucciones del fabricante del vehículo. En el caso del vehículo contemplado en el punto 1.3 del anexo I, el vehículo deberá montarse en un banco dinamométrico de rodillos. En el caso de un motor contemplado en el punto 1.4 del anexo I, el vehículo deberá montarse en un dinamómetro.

1.2.2. El ensayo se efectuará en seis períodos de seis horas, con una interrupción de al menos doce horas entre dos períodos sucesivos para reproducir los efectos del enfriamiento y de posibles condensaciones.

1.2.3. Durante cada período de seis horas, el motor pasará sucesivamente por las fases siguientes:

- a) cinco minutos al ralentí;
- b) una hora a un cuarto de carga y a tres cuartos del régimen máximo nominal (S);
- c) una hora a media carga y a tres cuartos del régimen máximo nominal (S);
- d) diez minutos a plena carga y a tres cuartos del régimen máximo nominal (S);

- e) quince minutos a media carga y al régimen máximo nominal (S);
- f) treinta minutos a un cuarto de carga y al régimen máximo nominal (S).

Duración total de las seis fases: tres horas.

Cada período comprenderá dos series de las seis fases anteriores en el orden indicado, de a) a f).

- 1.2.4. En el transcurso del ensayo no se enfriarán el sistema silenciador ni sus componentes mediante una corriente forzada que simule el flujo de aire normal alrededor del vehículo. No obstante, a petición del fabricante, el sistema silenciador o sus componentes podrán enfriarse para no sobrepasar la temperatura registrada en su entrada cuando el motor funciona a máxima velocidad.

1.3. Acondicionamiento por pulsaciones

- 1.3.1. El sistema silenciador o sus componentes se instalarán en el vehículo contemplado en el punto 1.3 del anexo I o en el motor contemplado en su punto 1.4. En el primer caso, el vehículo se montará en un dinamómetro de rodillos.

En el segundo, el motor se montará en un dinamómetro. El aparato de ensayo, del cual se ofrece un diagrama detallado en la figura 1 del apéndice del presente anexo, se instalará en la salida del sistema silenciador. Es aceptable cualquier otro aparato que dé resultados equivalentes.

- 1.3.2. El aparato de ensayo se ajustará de manera que la válvula de respuesta rápida interrumpa y restablezca alternativamente el caudal de gas de escape durante 2 500 ciclos.
- 1.3.3. La válvula se abrirá cuando la contrapresión de los gases de escape, medida, como mínimo, a 100 mm a partir de la brida de entrada, alcance un valor comprendido entre 0,35 y 0,40 kPa. Se cerrará cuando la presión no difiera en más del 10 % de su valor estabilizado con la válvula abierta.
- 1.3.4. El interruptor temporizado se ajustará a la duración del escape de gas que resulte de las disposiciones establecidas en el punto 1.3.3.
- 1.3.5. El régimen del motor deberá ser el 75 % del régimen (S) en el cual el motor desarrolla su potencia máxima.
- 1.3.6. La potencia indicada por el dinamómetro será el 50 % de la potencia con el acelerador a fondo medida al 75 % del régimen del motor (S).
- 1.3.7. Todo orificio de drenaje deberá estar cerrado durante el ensayo.
- 1.3.8. El ensayo debe completarse en un plazo de cuarenta y ocho horas.

Si es necesario, se observará un período de enfriamiento después de cada hora.

Apéndice

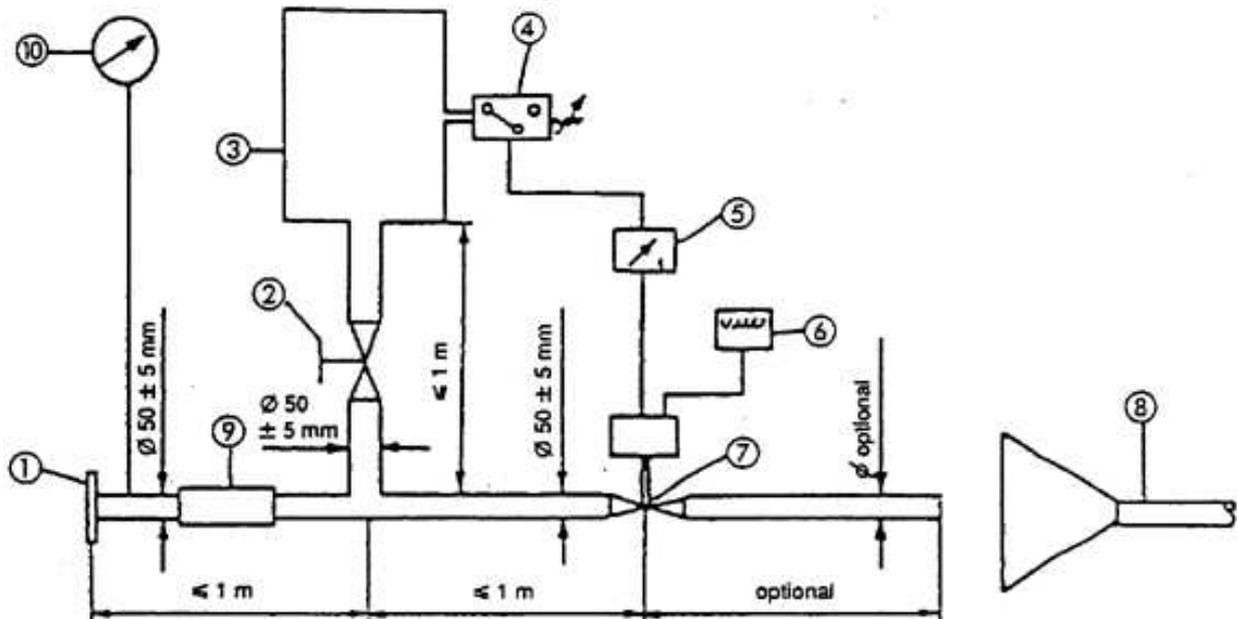


Figura 1

Instrumental de ensayo del acondicionamiento por pulsaciones

1. Brida o camisa de admisión que debe conectarse a la parte posterior del sistema silenciador objeto de ensayo.
2. Válvula manual de regulación.
3. Depósito de compensación con una capacidad máxima de 40 l y un tiempo de llenado no inferior a un segundo.
4. Presostato con un rango operacional de 0,05 a 2,5 bares.
5. Interruptor temporizado.
6. Contador de impulsos.
7. Válvula de respuesta rápida, por ejemplo una válvula de freno de escape de 60 mm de diámetro, accionada mediante un cilindro neumático que desarrolle una fuerza de 120 N a 4 bares. El tiempo de respuesta, tanto al abrirse como al cerrarse, no deberá exceder de 0,5 segundos.
8. Evacuación de los gases de escape.
9. Tubo flexible.
10. Manómetro.

ANEXO V

RUIDO PRODUCIDO POR EL AIRE COMPRIMIDO

1. MÉTODO DE MEDICIÓN

La medición se realiza situando el micrófono en las posiciones 2 y 6, como muestra la figura 1 del apéndice, con el vehículo parado. El nivel sonoro máximo ponderado con A se registrará al descargar el regulador de presión y durante la ventilación tras el uso de los frenos de servicio y de estacionamiento.

El ruido que produce la descarga del regulador de presión se mide con el motor al ralentí. El ruido de la ventilación se registra mientras se accionan el freno de servicio y de estacionamiento; antes de cada medición, debe ajustarse el compresor de aire a la máxima presión de funcionamiento admisible y, a continuación, apagarse el motor.

2. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

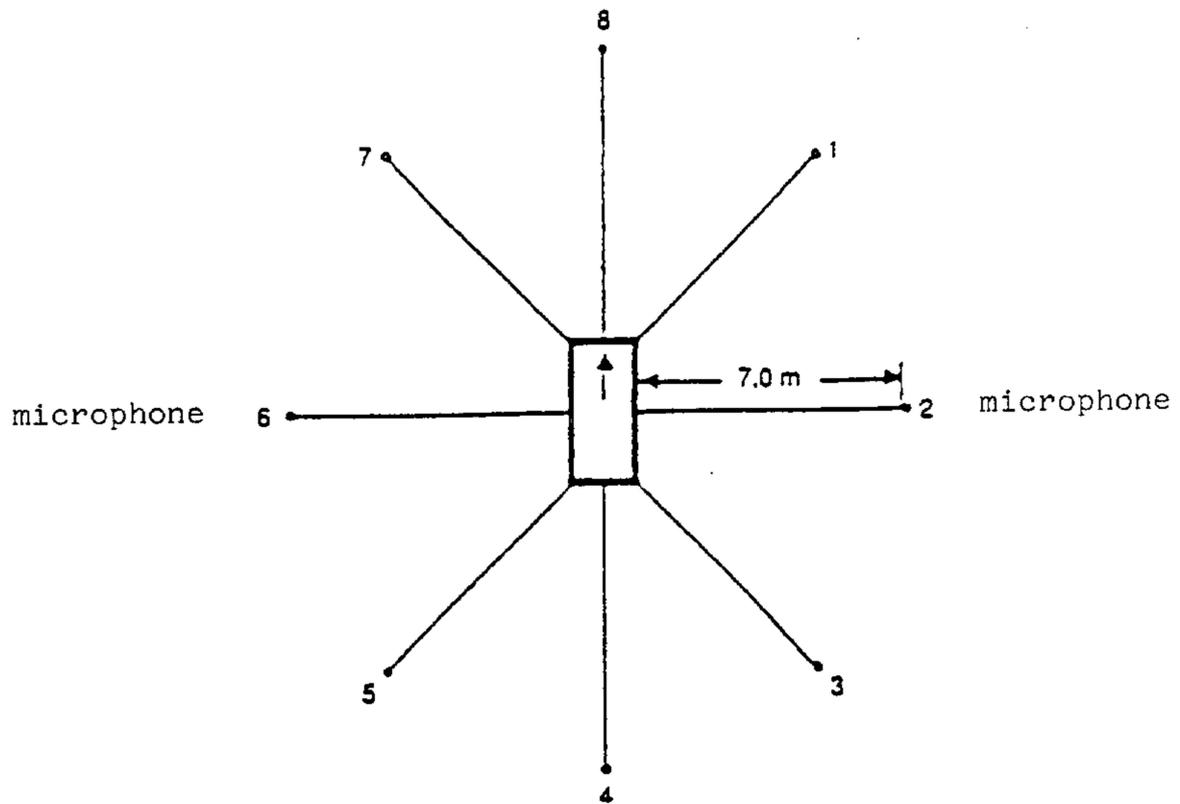
Se realizan dos mediciones con cada posición del micrófono. Para compensar las imprecisiones del equipo de medición, cada indicación del instrumento de medición se reduce 1 dB(A), tomándose el valor reducido como resultado de la medición. Se dan por válidos los resultados si la diferencia entre las mediciones efectuadas en una posición del micrófono no excede de 2 dB(A). Como resultado del ensayo se toma el máximo valor medido. Si este valor excede el límite de nivel sonoro en 1 dB(A), se han de efectuar otras dos mediciones en la posición del micrófono correspondiente. En este caso, tres de los cuatro resultados de la medición obtenidos con esta posición tienen que ajustarse al límite de nivel sonoro.

3. VALOR LÍMITE

El nivel sonoro no superará el límite de 72 dB(A).

Apéndice

Figura 1: Posiciones del micrófono para medir el ruido producido por el aire comprimido



Se efectúa la medición con el vehículo parado conforme a la figura 1, colocando el micrófono en dos posiciones a 7 m del contorno del vehículo y a 1,2 m del suelo.

ANEXO VI

COMPROBACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LA PRODUCCIÓN EN VEHÍCULOS

1. GENERALIDADES

Los requisitos del presente anexo son coherentes con el ensayo que debe realizarse para comprobar la conformidad de la producción con arreglo al punto 5 del anexo I.

2. PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

El lugar de ensayo y el instrumental de medición serán los descritos en el anexo II.

2.1. Los vehículos objeto de ensayo se someterán al ensayo de medición del sonido de los vehículos en movimiento según se describe en el punto 4.1 del anexo II.

2.2. Ruido producido por el aire comprimido

Los vehículos de masa máxima en carga técnicamente admisible superior a 2 800 kg provistos de sistemas de aire comprimido deberán someterse a un ensayo adicional de medición del ruido producido por el aire comprimido según se describe en el punto 1 del anexo V.

2.3. Disposiciones suplementarias sobre las emisiones sonoras (ASEP)

El fabricante del vehículo evaluará el cumplimiento de las ASEP mediante una evaluación apropiada o podrá realizar el ensayo descrito en el anexo VII.

3. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Debe elegirse un vehículo, que será sometido a los ensayos establecidos en el punto 2 del presente anexo. Si el nivel sonoro del vehículo sometido a ensayo no supera en más de 1 dB(A) el valor límite establecido en el anexo III y, si procede, en el punto 3 del anexo V, se considerará que el vehículo cumple los requisitos del presente Reglamento.

Si uno de los resultados de los ensayos no se ajusta a los requisitos sobre conformidad de la producción del anexo X de la Directiva 2007/46/CE, se someterán a ensayo otros dos vehículos del mismo tipo de conformidad con el punto 2 del presente anexo.

Si los resultados de los ensayos del segundo y del tercer vehículo se ajustan a los requisitos del anexo X de la Directiva 2007/46/CE, se considerará que el vehículo cumple los criterios de conformidad de la producción.

Si uno de los resultados de los ensayos del segundo o del tercer vehículo no se ajusta a los requisitos relativos a la conformidad de la producción del anexo X de la Directiva 2007/46/CE, se considerará que el tipo de vehículo no cumple los requisitos del presente Reglamento y el fabricante adoptará las medidas necesarias para restablecer la conformidad.

ANEXO VII

MÉTODO DE MEDICIÓN PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES SUPLEMENTARIAS SOBRE EMISIONES SONORAS

1. GENERALIDADES

El presente anexo se describe un método de medición para evaluar la conformidad de un vehículo con las disposiciones suplementarias sobre emisiones sonoras (ASEP) establecidas en el artículo 7.

No es obligatorio llevar a cabo ensayos reales cuando se solicite una homologación de tipo UE. El fabricante deberá firmar la declaración de conformidad que figura en el apéndice del presente anexo. La autoridad de homologación podrá solicitar información adicional sobre la declaración de conformidad y que se lleven a cabo los ensayos descritos más adelante.

El procedimiento establecido en el presente anexo exige la realización de un ensayo con arreglo al anexo II. El ensayo especificado en el anexo II se realizará en la misma pista de ensayo en condiciones similares a las exigidas en los ensayos prescritos en el presente anexo.

2. MÉTODO DE MEDICIÓN

2.1. Instrumentos y condiciones de medición

Salvo disposición en contrario, los instrumentos y las condiciones de medición y las condiciones relativas al vehículo son equivalentes a los especificados en el anexo II, puntos 2 y 3.

Si el vehículo posee varios modos que afectan a las emisiones sonoras, todos los modos se ajustarán a los requisitos establecidos en el presente anexo. En aquellos casos en que el fabricante hay realizado ensayos para demostrar a la autoridad de homologación el cumplimiento de dichos requisitos, los modos utilizados en los ensayos se indicarán en un acta de ensayo.

2.2. Método de ensayo

Salvo disposición en contrario, se aplicarán las condiciones y los procedimientos del anexo II, puntos 4.1 a 4.1.2.1.2.2. A efectos del presente anexo, se medirán y evaluarán tandas únicas de ensayo.

2.3. Valores de control

A continuación figuran las condiciones de conducción:

Velocidad del vehículo $V_{AA\ ASEP}$: $v_{AA} \geq 20$ km/h

Aceleración del vehículo $a_{wot\ ASEP}$: $a_{wot} \leq 5,0$ m/s²

Régimen del motor $n_{BB\ ASEP}$: $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s$, o

$n_{BB} \leq 0,9 * s$, el valor que sea más bajo

Velocidad del vehículo $V_{BB\ ASEP}$:

si $n_{BB\ ASEP}$ se alcanza en una marcha $v_{BB} \leq 70$ km/h

en todos los demás casos $v_{BB} \leq 80$ km/h

marchas $K \leq$ relación de transmisión i tal como se determina en el anexo II

Si el vehículo, en la marcha válida más baja, no alcanza el régimen máximo del motor por debajo de 70 km/h, el límite de velocidad del vehículo es de 80 km/h.

2.4. Relaciones de la transmisión

Los requisitos relativos a las ASEP se aplican a cada relación de transmisión K que da lugar a los resultados de los ensayos situados dentro del rango de control definido en el punto 2.3 del presente anexo.

En el caso de los vehículos con transmisión automática, transmisión adaptativa y CVT sometidos a ensayo con relaciones de transmisión no bloqueadas, en el ensayo se podrá reducir una marcha y aumentar la aceleración. Sin embargo, no podrá cambiarse a una marcha superior con una menor aceleración. Deberá evitarse cambiar a una marcha que de lugar a una condición que no se respete las condiciones límite. En tal caso, se permite la instalación y el uso de dispositivos electrónicos o mecánicos, incluidas posiciones alternas del selector de marchas. Para que los ensayos para las ASEP sean representativos y repetibles (para las autoridades de homologación), deberán someterse los vehículos a ensayos en los que se emplee la calibración de producción de caja de cambios.

2.5. Condiciones previstas

Las emisiones sonoras se medirán en cada relación de transmisión válida en los cuatro puntos de ensayo especificado a continuación.

El primer punto de ensayo P_1 se define utilizando una velocidad de entrada v_{AA} de 20 km/h. Si no puede lograrse una aceleración estable, se aumentará la velocidad en escalones de 5 km/h hasta que se alcance una aceleración estable.

El cuarto punto de ensayo P_4 es la velocidad máxima del vehículo en la línea BB' en dicha relación de transmisión dentro de las condiciones límite conforme al punto 2.3.

Los otros dos puntos de ensayo se calculan mediante la fórmula siguiente:

Punto de ensayo P_j : $v_{BB_j} = v_{BB_1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB_4} - v_{BB_1})$ para $j = 2$ y 3

Donde:

v_{BB_1} = velocidad del vehículo en BB' del punto de ensayo P_1

v_{BB_4} = velocidad del vehículo en BB' del punto de ensayo P_4

Tolerancia para v_{BB_j} : ± 3 km/h

Para todos los puntos de ensayo, se respetarán las condiciones límite especificadas en el punto 2.3.

2.6. Ensayo del vehículo

La trayectoria del eje del vehículo deberá ir lo más próxima posible a la línea CC' a lo largo de todo el ensayo, desde la aproximación a la línea AA' hasta que la parte trasera del vehículo cruce la línea BB'.

En la línea AA' deberá pisarse a fondo el acelerador. Para alcanzar una aceleración más estable o evitar una reducción entre las líneas AA' y BB', podrá recurrirse a la preaceleración antes de la línea AA'. El acelerador deberá mantenerse pisado hasta que la parte trasera del vehículo alcance la línea BB'.

Para cada tanda de ensayo, se determinarán y registrarán los siguientes parámetros:

El nivel máximo de presión sonora ponderado con A de ambos lados del vehículo, indicado durante cada pasada del vehículo entre las dos líneas AA' y BB', será redondeado matemáticamente al primer decimal ($L_{wot,kj}$). Si se observa un pico de sonido que obviamente es ajeno al nivel general de presión sonora, no se tendrá en cuenta la medición. Las mediciones a izquierda y derecha podrán hacerse simultánea o por separado.

Las lecturas de velocidad del vehículo en AA' y BB' se comunicarán incluyendo el primer decimal significativo ($v_{AA,kj}$; $v_{BB,kj}$).

Si procede, las lecturas del régimen del motor en AA' y BB' se comunicarán como un valor entero pleno ($n_{AA,kj}$; $n_{BB,kj}$).

La aceleración calculada se determinará con arreglo a la fórmula que figura en el anexo II, punto 4.1.2.1.2, y se comunicará incluyendo el segundo decimal ($a_{wot,test,kj}$).

3. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

3.1. Determinación del punto de anclaje (anchor point) para cada relación de transmisión

Para las mediciones en la marcha «i» e inferior, el punto de anclaje consiste en el nivel sonoro máximo L_{woti} , el régimen del motor n_{woti} notificado y la velocidad del vehículo v_{woti} en la línea BB' de la relación de transmisión «i» del ensayo de aceleración del anexo II.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti}, \text{ anexo II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB}, \text{woti}, \text{ anexo II}}$$

$$V_{\text{anchor},i} = V_{\text{BB}, \text{woti}, \text{ anexo II}}$$

Para las mediciones en la marcha $i+1$, el punto de anclaje consiste en el nivel sonoro máximo $L_{\text{woti}+1}$, el régimen del motor $n_{\text{woti}+1}$ notificado y la velocidad del vehículo $v_{\text{woti}+1}$ en la línea BB' de la relación de transmisión $i+1$ del ensayo de aceleración del anexo II.

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1, \text{ anexo II}}$$

$$n_{\text{anchor},i+1} = n_{\text{BB}, \text{woti}+1, \text{ anexo II}}$$

$$V_{\text{anchor},i+1} = V_{\text{BB}, \text{woti}+1, \text{ anexo II}}$$

3.2. Pendiente de la línea de regresión para cada marcha

Las mediciones del nivel sonoro se evaluarán como función del régimen del motor, de acuerdo con el punto 3.2.1.

3.2.1. Cálculo de la pendiente de la línea de regresión para cada marcha

La línea de regresión lineal se calcula utilizando el punto de anclaje y las cuatro mediciones adicionales correlacionadas.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{en dB/1 000 min}^{-1})$$

$$\text{siendo } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \text{ y } \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

donde n_j = régimen del motor medido en la línea BB'.

3.2.2. Pendiente de la línea de regresión para cada marcha

La Pendiente_k de una marcha determinada para el cálculo subsiguiente es el resultado derivado del cálculo del punto 3.2.1 redondeado al primer decimal, pero no superior a 5 dB/1 000 min⁻¹.

3.3. Cálculo del aumento lineal del nivel sonoro esperado para cada medición

El nivel sonoro $L_{\text{ASEP},kj}$ para el punto de medición «j» y la marcha «k» se calculará utilizando los regímenes del motor medidos para cada punto de medición, utilizando la pendiente indicada en el punto 3.2 hacia el punto de anclaje específico correspondiente a cada relación de transmisión.

Para $n_{\text{BB},kj} \leq n_{\text{anchor},k}$:

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Pendiente}_k + Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1 000$$

Para $n_{\text{BB},kj} > n_{\text{anchor},k}$:

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Pendiente}_k + Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1 000$$

donde $Y = 1$.

3.4. Muestras

A petición de la autoridad de homologación, se realizarán dos tandas suplementarias respetando las condiciones límite con arreglo al punto 2.3.

4. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Se evaluará cada medición del ruido.

El nivel sonoro de cada punto de medición especificado no excederá los límites indicados a continuación:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

siendo

$x = 3$ dB(A) para vehículos con transmisión automática o CVT no bloqueables.

$x = 2$ dB(A) + valor límite — L_{urban} del anexo II para todos los demás vehículos.

Si el nivel sonoro medido en un punto supera el límite, se llevarán a cabo otras dos mediciones en el mismo punto para verificar la incertidumbre de la medición. Se considerará que el vehículo aún cumple las ASEP si la media de las tres mediciones válidas de este punto específico cumple la especificación.

5. EVALUACIÓN DEL NIVEL SONORO DE REFERENCIA

El nivel sonoro de referencia se evaluará en un único punto en una marcha discreta, simulando una situación de aceleración que empieza con una velocidad inicial en v_{aa} igual a 50 km/h y suponiendo una velocidad de salida en v_{bb} igual a 61 km/h. El cumplimiento de las emisiones sonoras en este punto puede calcularse utilizando los resultados del punto 3.2.2 y la especificación que figura más adelante o puede evaluarse por medición directa utilizando la marcha que se indica a continuación.

5.1. La marcha K se determinará como se señala a continuación:

$K = 3$ para todas las transmisiones manuales y para las transmisiones automáticas con un máximo de 5 marchas;

$K = 4$ para las transmisiones automáticas con 6 o más marchas.

Si no se dispone de marchas discretas, por ejemplo, en el caso de transmisiones automáticas o CVT no bloqueables, la relación de transmisión para el cálculo subsiguiente se determinará a partir del resultado del ensayo de aceleración del anexo II, utilizando el régimen del motor notificado y la velocidad del vehículo en la línea BB'.

5.2. Determinación del régimen de referencia del motor n_{ref_K}

El régimen de referencia del motor n_{ref_K} se calculará utilizando la relación de transmisión K en la velocidad de referencia $v_{ref} = 61$ km/h.

5.3. Cálculo de L_{ref}

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + Pendiente_k * (n_{ref_K} - n_{anchor_K})/1\ 000$$

L_{ref} será inferior o igual a 76 dB(A).

L_{ref} será inferior o igual a 79 dB(A) en el caso de los vehículos que cuenten con una caja de cambios manual con más de cuatro marchas adelante y un motor que desarrolle una potencia neta máxima nominal superior a 140 kW, y que presenten una relación potencia neta máxima nominal/masa máxima superior a 75 kW/t.

L_{ref} será inferior o igual a 78 dB(A) en el caso de los vehículos que cuenten con una caja de cambios automática con más de cuatro marchas adelante y un motor que desarrolle una potencia neta máxima nominal superior a 140 kW, y que presenten una relación potencia máxima/masa máxima superior a 75 kW/t.

6. EVALUACIÓN DE LAS ASEP MEDIANTE EL PRINCIPIO DE L_{urban}

6.1. Generalidades

Este procedimiento de evaluación es una alternativa elegida por el fabricante frente al procedimiento descrito en el punto 3 del presente anexo y es aplicable a todas las tecnologías de vehículo. Es responsabilidad del fabricante determinar la forma correcta de realizar los ensayos. Salvo disposición en contrario, todos los ensayos y los cálculos serán como se indica en el anexo II.

6.2. Cálculo de $L_{\text{urban ASEP}}$

A partir de cualquier $L_{\text{wot ASEP}}$ medido de conformidad con el presente anexo, se calculará $L_{\text{urban ASEP}}$ como a continuación se indica:

a) Calcúlese $a_{\text{wot test ASEP}}$ según lo indicado en el punto 4.1.2.1.2.1 o 4.1.2.1.2.2 del anexo II, si procede.

b) Determinése la velocidad del vehículo ($V_{\text{BB ASEP}}$) en BB' durante el ensayo $L_{\text{wot ASEP}}$.

c) Calcúlese $k_{\text{P ASEP}}$ como sigue:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Se descartarán los resultados de ensayo en que $a_{\text{wot test ASEP}}$ sea inferior a a_{urban} .

d) Calcúlese $L_{\text{urban measured ASEP}}$ como sigue:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Para cálculos subsiguientes, utilícese el L_{urban} del anexo II sin redondear, incluyendo el primer decimal (xx,x).

e) Calcúlese $L_{\text{urban normalized}}$ como se indica a continuación:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

f) Calcúlese $L_{\text{urban ASEP}}$ como se indica a continuación:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50)).$$

g) Respeto de los límites de nivel sonoro:

$L_{\text{urban ASEP}}$ será inferior o igual a 3,0 dB.

*Apéndice***Modelo de declaración, de conformidad con las disposiciones suplementarias sobre emisiones sonoras****[Formato máximo: A4 (210 × 297 mm)]**

(Nombre del fabricante) declara que los vehículos de este tipo [tipo con respecto a sus emisiones sonoras conforme al Reglamento (UE) n° 540/2014] cumplen los requisitos del artículo 7 del Reglamento (UE) n° 540/2014.

(Nombre del fabricante) realiza esta declaración de buena fe, una vez realizada una evaluación adecuada de las emisiones sonoras de los vehículos.

Fecha:

Nombre del representante autorizado:

Firma del representante autorizado:

ANEXO VIII

MEDIDAS RELATIVAS AL SISTEMA DE AVISO ACÚSTICO DE VEHÍCULOS (SAAV)

El presente anexo establece medidas relativas al sistema de aviso acústico de vehículos (SAAV) para los vehículos eléctricos híbridos y eléctricos puros.

SAAV

1. Funcionamiento del sistema

Si el SAAV está instalado en un vehículo, deberá cumplir los requisitos que se enumeran a continuación.

2. Condiciones de funcionamiento

a) Método de producción del sonido

El SAAV generará automáticamente un sonido en el rango mínimo de velocidad del vehículo, desde el arranque hasta aproximadamente 20 km/h, y durante la marcha atrás. Cuando el vehículo esté equipado con un motor de combustión interna que esté en funcionamiento en el rango de velocidades del vehículo definido anteriormente, el SAAV no producirá sonido.

En el caso de los vehículos que dispongan de un dispositivo de advertencia acústica de marcha atrás, no es necesario que el SAAV genere sonido durante la marcha atrás.

b) Interruptor

El SAAV estará provisto de un interruptor al que el conductor del vehículo pueda acceder con facilidad para su bloqueo y desbloqueo. Al arrancar nuevamente el vehículo, el SAAV se situará automáticamente en la posición «activado».

c) Atenuación

El nivel sonoro del SAAV podrá ser atenuado durante períodos de funcionamiento del vehículo.

3. Tipo y volumen del sonido

- a) El sonido generado por el SAAV será un sonido continuo que informe a los peatones y otros usuarios de la vía pública de que un vehículo está funcionando. El sonido debe indicar fácilmente el comportamiento del vehículo y debe ser similar al sonido de un vehículo de la misma categoría equipado con un motor de combustión interna.
 - b) El sonido generado por el SAAV indicará fácilmente el comportamiento del vehículo, por ejemplo, a través de la variación automática del nivel sonoro o de las características en sintonía con la velocidad del vehículo.
 - c) El nivel sonoro producido por el SAAV no superará el nivel sonoro aproximado de un vehículo similar de la categoría M_1 equipado con un motor de combustión interna y que funcione en las mismas condiciones.
-

ANEXO IX

HOMOLOGACIÓN DE TIPO UE RELATIVA AL NIVEL SONORO DE LOS SISTEMAS SILENCIADORES COMO UNIDADES TÉCNICAS INDEPENDIENTES (SISTEMAS SILENCIADORES DE RECAMBIO)

1. SOLICITUD DE HOMOLOGACIÓN DE TIPO UE
 - 1.1. El fabricante del vehículo o de la unidad técnica independiente de que se trate presentará la solicitud de homologación de tipo UE con arreglo al artículo 7, apartados 1 y 2, de la Directiva 2007/46/CE, con respecto a un sistema silenciador de recambio, o a componentes de este, como unidad técnica independiente destinada a vehículos de las categorías M₁ y N₁.
 - 1.2. En el apéndice 1 figura el modelo de la ficha de características.
 - 1.3. A petición del servicio técnico correspondiente, el solicitante deberá presentar:
 - 1.3.1. dos muestras del sistema para el que se solicita la homologación de tipo UE;
 - 1.3.2. un sistema silenciador del tipo que llevaba inicialmente el vehículo cuando recibió la homologación de tipo UE;
 - 1.3.3. un vehículo representativo del tipo en el que vaya a instalarse el sistema, que se ajuste a los requisitos establecidos en el anexo VI, punto 2.1;
 - 1.3.4. un motor separado que corresponda al tipo del vehículo descrito.
2. INSCRIPCIONES
 - 2.4.1. El sistema silenciador de recambio o sus componentes, con excepción de las piezas de fijación y los tubos, deberán llevar:
 - 2.4.1.1. la marca o denominación comercial del fabricante del sistema silenciador de recambio y sus componentes,
 - 2.4.1.2. la descripción comercial del fabricante.
 - 2.4.2. Estas inscripciones deberán ser claramente legibles e indelebles, incluso cuando el dispositivo haya sido montado en el vehículo.
3. CONCESIÓN DE LA HOMOLOGACIÓN DE TIPO UE
 - 3.1. Si se cumplen los requisitos pertinentes, se concederá la homologación de tipo UE con arreglo al artículo 9, apartado 3, y, si es aplicable, al artículo 10, apartado 4, de la Directiva 2007/46/CE.
 - 3.2. En el apéndice 2 figura el modelo del certificado de homologación de tipo UE.
 - 3.3. A cada tipo de sistema de escape de recambio, o a componentes de este, homologado como unidad técnica independiente se le asignará un número de homologación de tipo con arreglo al anexo VII de la Directiva 2007/46/CE; en la parte 3 del número de homologación de tipo se indicará el número del presente Reglamento. Si el sistema silenciador de recambio está destinado a ser instalado en tipos de vehículos que únicamente cumplen los valores límite de la fase 1 del anexo III, la parte 3 del número de homologación de tipo irá además seguida de la letra «A». Si el sistema silenciador de recambio está destinado a ser instalado en tipos de vehículos que cumplen los valores límite de la fase 2 del anexo III, la parte 3 del número de homologación de tipo irá seguida de la letra «B». Si el sistema silenciador de recambio está destinado a ser instalado en tipos de vehículos que cumplen los valores límite de la fase 3 del anexo III, la parte 3 del número de homologación de tipo irá seguida de la letra «C». Un mismo Estado miembro no asignará el mismo número a otro tipo de sistema silenciador de recambio o a componentes de este.
4. MARCA DE HOMOLOGACIÓN DE TIPO UE
 - 4.1. Todo sistema silenciador de recambio o componentes de este, salvo las piezas de fijación y los tubos, que se ajusten a un tipo homologado con arreglo al presente Reglamento deberán llevar la marca de homologación de tipo UE.

4.2. La marca de homologación de tipo consistirá en una letra «e» minúscula dentro de un rectángulo seguida del número o las letras que identifiquen al Estado miembro que haya concedido la homologación:

- «1» para Alemania
- «2» para Francia
- «3» para Italia
- «4» para los Países Bajos
- «5» para Suecia
- «6» para Bélgica
- «7» para Hungría
- «8» para la República Checa
- «9» para España
- «11» para el Reino Unido
- «12» para Austria
- «13» para Luxemburgo
- «17» para Finlandia
- «18» para Dinamarca
- «19» para Rumanía
- «20» para Polonia
- «21» para Portugal
- «23» para Grecia
- «24» para Irlanda
- «25» para Croacia
- «26» para Eslovenia
- «27» para Eslovaquia
- «29» para Estonia
- «32» para Letonia
- «34» para Bulgaria
- «36» para Lituania
- «49» para Chipre
- «50» para Malta

Además, la marca incluirá, cerca del rectángulo, el «número de homologación de base» de la parte 4 del número de homologación de tipo al que se refiere el anexo VII de la Directiva 2007/46/CE, precedido por las dos cifras que indican el número de orden de la última modificación técnica importante del presente Reglamento aplicable en el momento de la homologación de tipo del vehículo. Por lo que respecta al presente Reglamento en su versión original, el número de orden es 00. Por otra parte, este número de orden irá precedido de la letra «A» si el sistema silenciador de recambio está destinado a ser instalado en tipos de vehículos que se ajusten a los valores límite de la fase 1 del anexo III únicamente, o de la letra «B» si el sistema silenciador de recambio está destinado a ser instalado en tipos de vehículos que se ajusten a los valores límite de la fase 2 del anexo III únicamente, o de la letra «C» si el sistema silenciador de recambio está destinado a ser instalado en tipos de vehículos que se ajusten a los valores límite de la fase 3 del anexo III.

4.3. La marca deberá ser claramente legible e indeleble, incluso cuando el sistema silenciador de recambio o sus componentes estén instalados en el vehículo.

- 4.4. En el apéndice 3 figura un modelo del marcado de homologación de tipo UE.
5. ESPECIFICACIONES
- 5.1. Especificaciones generales
- 5.1.1. El sistema silenciador de recambio o sus componentes deberán diseñarse, fabricarse y poder montarse de manera que, en condiciones normales de utilización y a pesar de las vibraciones a que pueda estar sometido, el vehículo cumpla con lo dispuesto en el presente Reglamento.
- 5.1.2. El sistema silenciador o sus componentes deberán diseñarse, fabricarse y poder montarse de manera que ofrezcan una resistencia razonable a la corrosión a que están expuestos, teniendo en cuenta las condiciones de utilización del vehículo.
- 5.1.3. Prescripciones adicionales relativas a la manipulación y los sistemas silenciadores o de escape multimodo que pueden ajustarse manualmente
- 5.1.3.1. Todos los sistemas silenciadores o de escape estarán fabricados de manera que no se puedan retirar fácilmente las cámaras de reflexión (baffles), los conos de salida (exit-cones) y otras partes cuya función principal forma parte las cámaras de amortiguamiento/expansión. Cuando la incorporación de una de tales piezas sea inevitable, su método de fijación evitará que sean fáciles de retirar (por ejemplo, con elementos de fijación convencionales con rosca) y estarán fijadas de forma que, al retirarlas, se dañe de forma permanente/irremediable el sistema.
- 5.1.3.2. Los sistemas silenciadores o de escape que dispongan de varios modos de funcionamiento que se puedan ajustar manualmente cumplirán todos los requisitos en todos los modos de funcionamiento. Los niveles sonoros notificados serán los resultantes del modo con los mayores niveles sonoros.
- 5.2. Especificaciones relativas a los niveles sonoros
- 5.2.1. Condiciones de medición
- 5.2.1.1. El ensayo de las emisiones sonoras del sistema silenciador y del sistema silenciador de recambio se efectuará con los mismos neumáticos normales, definidos en el apartado 2 del Reglamento nº 117 de la CEPE. A instancia del fabricante, los ensayos no se efectuarán con neumáticos de tracción, neumáticos de uso especial o neumáticos de nieve según se definen en el apartado 2 del Reglamento nº 117 de la CEPE. Dichos neumáticos pueden aumentar el nivel sonoro del vehículo o tener un efecto encubridor sobre la comparación de los resultados de la reducción del nivel sonoro. Los neumáticos podrán ser neumáticos usados pero cumplirán los requisitos legales para poder circular con los mismos.
- 5.2.2. La reducción de las emisiones sonoras del sistema silenciador de recambio o sus componentes se comprobará con los métodos descritos en el punto 1 del anexo II. En particular, para la aplicación de este punto, se hará referencia a la versión del presente Reglamento en vigor en el momento de la homologación de tipo del nuevo vehículo.
- a) Medición con el vehículo en marcha
- Cuando el sistema silenciador de recambio o sus componentes estén instalados en el vehículo descrito en el punto 1.3.3, los niveles sonoros obtenidos cumplirán una de las condiciones siguientes:
- El valor medido (redondeado al número entero más próximo) no superará en más de 1 dB(A) el valor correspondiente a la homologación de tipo obtenido con arreglo al presente Reglamento con el tipo de vehículo correspondiente.
 - El valor medido (antes de cualquier redondeo al número entero más próximo) no sobrepasará en más de 1 dB(A) el valor del nivel sonoro medido (antes de cualquier redondeo al número entero más próximo) en el vehículo descrito en el punto 1.3.3, cuando este cuente con un sistema silenciador correspondiente al tipo instalado en el vehículo cuando fue presentado para la homologación de tipo con arreglo al presente Reglamento.
- Cuando se opte por la comparación cruzada del sistema silenciador de recambio con el sistema original, para la aplicación de los puntos 4.1.2.1.4.2 y/o 4.1.2.2.1.2 del anexo II, se permitirá una reducción de marcha para conseguir una aceleración mayor y no será obligatorio el uso de dispositivos electrónicos o mecánicos para evitar esta reducción de marcha. Si en estas condiciones el nivel sonoro del vehículo de ensayo supera los valores de conformidad de la producción, el servicio técnico decidirá sobre la representatividad del vehículo de ensayo.

b) Medición con el vehículo parado

Cuando el sistema silenciador de recambio o sus componentes estén instalados en el vehículo descrito en el punto 1.3.3, los niveles sonoros obtenidos cumplirán una de las condiciones siguientes:

- i) El valor medido (redondeado al número entero más próximo) no superará en más de 2 dB(A) el valor correspondiente a la homologación de tipo obtenido con arreglo al presente Reglamento con el tipo de vehículo correspondiente.
- ii) El valor medido (antes de cualquier redondeo al número entero más próximo) no sobrepasará en más de 2 dB(A) el valor del nivel sonoro medido (antes de cualquier redondeo al número entero más próximo) en el vehículo descrito en el punto 1.3.3, cuando este cuente con un sistema silenciador correspondiente al tipo instalado en el vehículo cuando fue presentado para la homologación de tipo con arreglo al presente Reglamento.

5.2.3. Además de los requisitos del anexo II, los sistemas silenciadores de recambio o sus componentes cumplirán las especificaciones pertinentes del anexo VII. En el caso de sistemas silenciadores de recambio destinados a vehículos homologados de conformidad con la Directiva 70/157/CEE, los requisitos del anexo VII y las especificaciones de los puntos 5.2.3.1 a 5.2.3.3 del presente anexo no serán de aplicación.

5.2.3.1. Cuando el sistema silenciador de recambio o componentes de este sean un sistema o componentes con geometría variable, en la solicitud de homologación de tipo el fabricante presentará una declaración de conformidad con el apéndice del anexo VII, según la cual el tipo de sistema silenciador que ha de homologarse cumple los requisitos del punto 5.2.3 del presente anexo. La autoridad de homologación podrá exigir cualquier ensayo pertinente a fin de comprobar la conformidad del tipo de sistema silenciador con las disposiciones suplementarias sobre emisiones sonoras.

5.2.3.2. Cuando el sistema silenciador de recambio o componentes de este no sean un sistema o componentes con geometría variable, bastará con que, en la solicitud de homologación de tipo, el fabricante presente una declaración de conformidad con apéndice del anexo VII, según la cual el tipo de sistema silenciador que ha de homologarse cumple los requisitos del punto 5.2.3 del presente anexo.

5.2.3.3. La declaración de conformidad tendrá el texto siguiente: «(Nombre del fabricante) declara que el sistema silenciador de este tipo cumple los requisitos del punto 5.2.3 del anexo IX del Reglamento (UE) n° 540/2014. (Nombre del fabricante) realiza esta declaración de buena fe, una vez realizada una evaluación técnica adecuada de las emisiones sonoras en el rango aplicable de condiciones de funcionamiento.».

5.3. Medición de las prestaciones del vehículo

5.3.1. El sistema silenciador de recambio o sus componentes tendrán unas características que garanticen que las prestaciones del vehículo son comparables a las obtenidas con el sistema silenciador de origen o sus componentes.

5.3.2. El sistema silenciador de recambio o, en función de la opción del fabricante, los componentes de ese sistema, se compararán con un sistema silenciador de origen, o componentes de este, también nuevos, montados sucesivamente en el vehículo mencionado en el punto 1.3.3.

5.3.3. La verificación se realizará mediante la medición de la contrapresión de conformidad con el punto 5.3.4.

El valor medido con el sistema silenciador de recambio no deberá superar en más de un 25 % el valor medido con el sistema silenciador de origen en las condiciones descritas a continuación.

5.3.4. Método de ensayo

5.3.4.1. Método de ensayo con el motor

Las mediciones se realizarán con el motor indicado en el punto 1.3.4, acoplado a un banco dinamométrico. Con la válvula totalmente abierta, el banco deberá ajustarse de tal modo que se obtenga el régimen del motor (S) correspondiente a la potencia máxima nominal del motor.

Para medir la contrapresión, la toma de presión deberá situarse a la distancia del colector de escape indicada en el apéndice 5.

5.3.4.2. Método de ensayo con el vehículo

Las mediciones se realizarán con el vehículo indicado en el punto 1.3.3. El ensayo se efectuará en carretera o en un banco dinamométrico de rodillos.

Con la válvula totalmente abierta, el motor deberá cargarse de tal forma que se obtenga el régimen correspondiente a su potencia máxima nominal [régimen del motor (S)].

Para medir la contrapresión, la toma de presión deberá situarse a la distancia del colector de escape indicada en el apéndice 5.

5.4. Especificaciones adicionales sobre los sistemas silenciadores de recambio o sus componentes que contengan materiales fibrosos acústicamente absorbentes

5.4.1. Generalidades

Se podrán utilizar materiales fibrosos absorbentes en los sistemas silenciadores o sus componentes cuando se cumpla cualquiera de las condiciones siguientes:

- a) los gases de escape no están en contacto con los materiales fibrosos;
- b) el sistema silenciador o sus componentes pertenecen a la misma familia, por diseño, que sistemas o sus componentes respecto de los cuales se haya demostrado, durante el proceso de homologación de tipo con arreglo a los requisitos del presente Reglamento, que no se deterioran.

En el caso de que no se cumpla ninguna de estas condiciones, el sistema silenciador completo o sus componentes se someterán a un acondicionamiento convencional mediante una de las tres instalaciones y procedimientos que se describen a continuación.

A efectos de lo dispuesto en la letra b) del párrafo primero, se considerará que un grupo de sistemas silenciadores o de componentes de sistemas silenciadores pertenece a la misma familia por diseño cuando coincidan todas las características siguientes:

- a) la presencia de un flujo neto de los gases de escape a través de los materiales fibrosos absorbentes cuando entren en contacto con dicho material;
- b) el tipo de fibras;
- c) cuando proceda, las especificaciones del material ligante;
- d) las dimensiones medias de las fibras;
- e) la densidad mínima de embalaje de las fibras a granel, en kg/m³;
- f) la superficie máxima de contacto entre el caudal de gas y el material absorbente.

5.4.1.1. Funcionamiento continuo en carretera durante 10 000 km

5.4.1.1.1. El 50 % ± 20 % de este funcionamiento consistirá en conducción urbana y el resto serán trayectos de larga distancia a gran velocidad; el funcionamiento continuo en carretera puede sustituirse por un programa equivalente en pista de pruebas.

Deben alternarse al menos dos veces los dos regímenes de velocidad.

El programa de ensayo completo incluirá, como mínimo, diez interrupciones de al menos tres horas, a fin de reproducir los efectos del enfriamiento y las posibles condensaciones.

5.4.1.2. Acondicionamiento en un banco de pruebas

5.4.1.2.1. El sistema silenciador o sus componentes deberán instalarse en el vehículo contemplado en el punto 1.3.3 o en el motor contemplado en el punto 1.3.4, utilizando piezas estándar y siguiendo las instrucciones del fabricante. En el primer caso, el vehículo se montará en un dinamómetro de rodillos. En el segundo, el motor se conectará a un dinamómetro.

- 5.4.1.2.2. El ensayo se efectuará en seis períodos de seis horas, con una interrupción de al menos doce horas entre dos períodos sucesivos para reproducir los efectos del enfriamiento y de posibles condensaciones.
- 5.4.1.2.3. Durante cada período de seis horas, el motor pasará sucesivamente por las fases siguientes:
- cinco minutos al ralentí;
 - una hora a un cuarto de carga y a tres cuartos del régimen máximo nominal (S);
 - una hora a media carga y a tres cuartos del régimen máximo nominal (S);
 - diez minutos a plena carga y a tres cuartos del régimen máximo nominal (S);
 - quince minutos a media carga y al régimen máximo nominal (S);
 - treinta minutos a un cuarto de carga y al régimen máximo nominal (S).

Cada período comprenderá dos series de las seis fases anteriores en el orden indicado, de a) a f).

- 5.4.1.2.4. En el transcurso del ensayo no se enfriarán el sistema silenciador ni sus componentes mediante una corriente forzada que simule el flujo de aire normal alrededor del vehículo.

No obstante, a petición del fabricante, el sistema silenciador o sus componentes podrán enfriarse para no sobrepasar la temperatura registrada en su entrada cuando el motor funciona a máxima velocidad.

5.4.1.3. Acondicionamiento por pulsaciones

- 5.4.1.3.1. El sistema silenciador o sus componentes se instalarán en el vehículo contemplado en el punto 1.3.3 o en el motor contemplado en apartado 1.3.4. En el primer caso, el vehículo deberá montarse en un banco dinámico de rodillos y, en el segundo caso, el motor deberá montarse en un dinamómetro.
- 5.4.1.3.2. El aparato de ensayo, del cual se ofrece un diagrama detallado en la figura 1 del apéndice del anexo IV, se instalará en la salida del sistema silenciador. Es aceptable cualquier otro aparato que dé resultados equivalentes.
- 5.4.1.3.3. El dispositivo de ensayo se regulará de tal manera que la válvula de acción rápida interrumpa y restablezca alternativamente el caudal del gas de escape durante 2 500 ciclos.
- 5.4.1.3.4. La válvula se abrirá cuando la contrapresión de los gases de escape, medida, como mínimo, a 100 mm a partir de la brida de entrada, alcance un valor comprendido entre 35 y 40 kPa. La válvula deberá cerrarse cuando la presión no difiera en más del 10 % de su valor constante medido con la válvula abierta.
- 5.4.1.3.5. El interruptor temporizado se ajustará a la duración del escape de gas que resulte de las disposiciones establecidas en el punto 5.4.1.3.4.
- 5.4.1.3.6. El régimen del motor deberá ser el 75 % del régimen (S) en el cual el motor desarrolla su potencia máxima.
- 5.4.1.3.7. La potencia indicada por el dinamómetro será el 50 % de la potencia con el acelerador a fondo medida al 75 % del régimen del motor (S).
- 5.4.1.3.8. Todo orificio de drenaje deberá estar cerrado durante el ensayo.
- 5.4.1.3.9. El ensayo debe completarse en un plazo de cuarenta y ocho horas. Si es necesario, se observará un período de enfriamiento después de cada hora.
- 5.4.1.3.10. Después del acondicionamiento, se comprobará el nivel sonoro de acuerdo con el punto 5.2.

6. EXTENSIÓN DE LA HOMOLOGACIÓN DE TIPO UE

El fabricante del sistema silenciador, o su representante, podrá solicitar al servicio administrativo que haya concedido la homologación de tipo UE para uno o varios tipos de vehículo, una extensión de la citada homologación a otros tipos de vehículo.

Se aplicará el procedimiento establecido en el punto 1. Se notificará a los Estados miembros la extensión de la homologación de tipo UE (o la denegación de la misma) de conformidad con el procedimiento contemplado en la Directiva 2007/46/CE.

7. MODIFICACIÓN DEL TIPO DE SISTEMA SILENCIADOR

En el caso de modificaciones del tipo homologado con arreglo al presente Reglamento, se aplicará lo dispuesto en los artículos 13 a 16 y en el artículo 17, apartado 4, de la Directiva 2007/46/CE.

8. CONFORMIDAD DE LA PRODUCCIÓN

8.1. Las medidas destinadas a garantizar la conformidad de la producción se adoptarán de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 12 de la Directiva 2007/46/CE.

8.2. Disposiciones especiales

8.2.1. Los ensayos a que se hace referencia en el punto 2.3.5 del anexo X de la Directiva 2007/46/CEE serán los establecidos en el anexo XI del presente Reglamento.

8.2.2. La frecuencia de las inspecciones a las que hace referencia el anexo X, punto 3, de la Directiva 2007/46/CE será normalmente de una cada dos años.

9. INFORMACIÓN DESTINADA A LOS USUARIOS E INSPECCIÓN TÉCNICA

9.1. Cada sistema silenciador de recambio irá acompañado de una ficha en papel elaborada por el fabricante del sistema silenciador de sustitución o por su representante. En esa ficha en papel figurará al menos la información siguiente:

a) Número de homologación de tipo UE del sistema silenciador de recambio (puede omitirse la parte 5 que indica el número de la extensión de la homologación)

b) Marcado de homologación de tipo UE

c) Marca (razón social del fabricante)

d) Tipo y descripción comercial y/o número de pieza

e) Nombre de la empresa y dirección del fabricante

f) Nombre y dirección del representante del fabricante (en su caso)

g) Datos de los vehículos a los que está destinado el sistema silenciador de recambio:

i) marca

ii) tipo

iii) número de homologación

iv) código del motor

v) potencia máxima del motor

vi) tipo de transmisión

vii) toda restricción relativa a los vehículos en los que puede instalarse el sistema

viii) nivel sonoro del vehículo en movimiento en dB(A) y nivel sonoro estacionario en dB(A) al régimen de min^{-1} (si se aparta de los valores de homologación de tipo del vehículo)

h) Instrucciones para el montaje

9.2. Si la ficha en papel a que se refiere el punto 9.1 consta de más de un folio, cada página contendrá al menos una referencia al número de homologación de tipo UE.

9.3. La información relativa al punto 9.1, letras g) y h), podrá facilitarse en el sitio de internet del fabricante, a condición de que se indique en la ficha la dirección de dicho sitio de internet.

Apéndice 1

Ficha de características nº ... relativa a la homologación de tipo UE como unidad técnica independiente de sistemas silenciadores de recambio destinados a vehículos de motor [Reglamento (UE) nº 540/2014]

La información que figura a continuación, cuando proceda, se presentará por triplicado y acompañada de un índice. Los planos, en su caso, se presentarán a la escala adecuada, suficientemente detallados y en formato A4 o doblados de forma que se ajusten a dicho formato. Las fotografías, si las hubiera, serán suficientemente detalladas.

Si los sistemas, componentes o unidades técnicas independientes disponen de mandos electrónicos, se facilitará información relativa a su funcionamiento.

- 0. Generalidades
 - 0.1. Marca (razón social del fabricante):
 - 0.2. Tipo y descripciones comerciales generales:
 - 0.3. Medios de identificación del tipo de unidad técnica independiente, si está marcado en esta ^(b):
 - 0.3.1. Emplazamiento de estas marcas:
 - 0.5. Nombre de la empresa y dirección del fabricante:
 - 0.7. En el caso de los componentes y las unidades técnicas independientes, emplazamiento y método de fijación de la marca de homologación de tipo UE:
 - 0.8. Dirección o direcciones de las plantas de montaje:
 - 0.9. Nombre y dirección del representante del fabricante (en su caso):
- 1. Descripción del vehículo al que se destina el dispositivo (si este está destinado a ser instalado en más de un tipo de vehículo, la información solicitada en este punto deberá facilitarse con respecto a cada uno de los tipos de que se trate)
 - 1.1. Marca (razón social del fabricante):
 - 1.2. Tipo y descripciones comerciales generales:
 - 1.3. Medios de identificación del tipo, si están marcados en el vehículo:
 - 1.4. Categoría de vehículo:
 - 1.5. Número de homologación de tipo UE del vehículo completo:
 - 1.6. Unidad motriz:
 - 1.6.1. Fabricante del motor:
 - 1.6.2. Código del motor asignado por el fabricante:
 - 1.6.3. Potencia máxima neta (g): ... kW a ... min⁻¹ o potencia continua nominal máxima (motor eléctrico): ... kW
 - 1.6.4. Sobrealimentador(es): Pieza original o marca y marcado ^(l):
 - 1.6.5. Filtro de aire: Pieza original o marca y marcado: ^(l)
 - 1.6.6. Silencioso(s) de admisión: Pieza original o marca y marcado ^(l):

^(b) Si el medio de identificación del tipo contiene caracteres no pertinentes para la descripción de los tipos de unidades técnicas independientes a que se refiere esta ficha de características, tales caracteres se sustituirán en la documentación por el símbolo:«?» (por ejemplo: ABC??123??).

^(l) Táchese lo que no proceda.

- 1.6.7. Silencioso(s) de escape: Pieza original o marca y marcado ⁽¹⁾:
- 1.6.8. Catalizador: Pieza original o marca y marcado ⁽¹⁾:
- 1.6.9. Filtro(s) de partículas: Pieza original o marca y marcado ⁽¹⁾:
- 1.7. Transmisión
- 1.7.1. Tipo (mecánica, hidráulica, eléctrica, etc.):
- 1.8. Dispositivos no relacionados con el motor destinados a reducir el ruido: Pieza original o descripción ⁽¹⁾:
- 1.9. Valores del nivel sonoro:
vehículo en movimiento: ... dB(A), velocidad estabilizada antes de la aceleración a ... km/h;
vehículo parado dB(A), en ... min⁻¹
- 1.10. Valor de la contrapresión: ... Pa
- 1.11. Posibles restricciones relativas a la utilización e instrucciones de instalación:
2. Observaciones:
3. Descripción del dispositivo
- 3.1. Descripción del sistema silenciador de recambio que indique el emplazamiento relativo de cada componente del sistema, junto con las instrucciones de instalación
- 3.2. Esquemas detallados de cada componente, para que puedan localizarse e identificarse con facilidad, e indicación de los materiales empleados. En los esquemas se indicará el lugar previsto para la colocación obligatoria del marcado de homologación de tipo UE.
- Fecha:
- Firma:
- Cargo que desempeña en la empresa:
-

⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.

Apéndice 2

MODELO

Certificado de homologación de tipo UE

[Formato máximo: A4 (210 × 297 mm)]

Sello de la autoridad de homologación

Comunicación relativa a la

- homologación de tipo ⁽¹⁾
- extensión de la homologación de tipo ⁽¹⁾
- denegación de la homologación de tipo ⁽¹⁾
- retirada de la homologación de tipo ⁽¹⁾

de un tipo de unidad técnica independiente de sistemas silenciadores de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 540/2014

Número de homologación de tipo:

Motivos de la extensión:

SECCIÓN I

- 0.1. Marca (razón social del fabricante):
- 0.2. Tipo y descripciones comerciales generales:
- 0.3. Medio de identificación del tipo, si está marcado en la unidad técnica independiente ⁽²⁾:
- 0.3.1. Emplazamiento del marcado:
- 0.4. Categoría del vehículo ⁽³⁾:
- 0.5. Razón social y dirección del fabricante:
- 0.7. En el caso de los componentes y las unidades técnicas independientes, emplazamiento y método de fijación de la marca de homologación de tipo UE:
- 0.8. Dirección o direcciones de las plantas de montaje:
- 0.9. Nombre y dirección del representante del fabricante (en su caso):

SECCIÓN II

1. Información complementaria (si procede): Véase la adenda.
2. Servicio técnico encargado de la realización de los ensayos:
3. Fecha del acta del ensayo:
4. Número del acta del ensayo:

⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.⁽²⁾ Si los medios de identificación del tipo incluyen caracteres no pertinentes para la descripción de los tipos de unidades técnicas independientes cubiertos por el certificado de homologación de tipo, dichos caracteres se representarán en la documentación con el símbolo: «?» (por ejemplo: ABC??123??).⁽³⁾ Como se define en el anexo II, sección A, de la Directiva 2007/46/CE.

5. Observaciones (si las hubiera): Véase la adenda.

6. Lugar:

7. Fecha:

8. Firma:

9. Se adjunta el índice del expediente de homologación en posesión de las autoridad de homologación, que puede obtenerse previa solicitud.

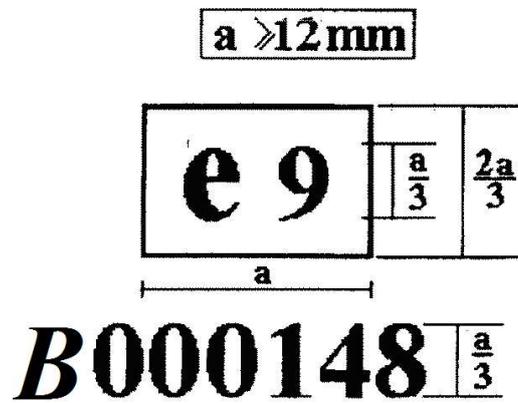
Anexos: Expediente de homologación
 Acta de ensayo

*Adenda***del certificado de homologación de tipo UE nº ...**

1. Información adicional
 - 1.1 Descripción del vehículo al que se destina el dispositivo (si este está destinado a ser instalado en más de un tipo de vehículo, la información solicitada en este punto deberá facilitarse con respecto a cada uno de los tipos de que se trate)
 - 1.1.1. Marca (razón social del fabricante):
 - 1.1.2. Tipo y descripciones comerciales generales:
 - 1.1.3. Medios de identificación del tipo, si están marcados en el vehículo:
 - 1.1.4. Categoría de vehículo:
 - 1.1.5. Número de homologación de tipo UE del vehículo completo:
 - 1.2. Unidad motriz:
 - 1.2.1. Fabricante del motor:
 - 1.2.2. Código del motor asignado por el fabricante:
 - 1.2.3. Potencia máxima neta (g): ... kW en ... min⁻¹ o potencia continua nominal máxima (motor eléctrico) ... kW
2. Resultados de los ensayos
 - 2.1. Nivel sonoro del vehículo en movimiento: ... dB(A)
 - 2.2. Nivel sonoro del vehículo parado: ... dB(A) en ... min⁻¹
 - 2.3. Valor de la contrapresión: ... Pa
3. Observaciones:

Apéndice 3

Modelo de marca de homologación de tipo UE

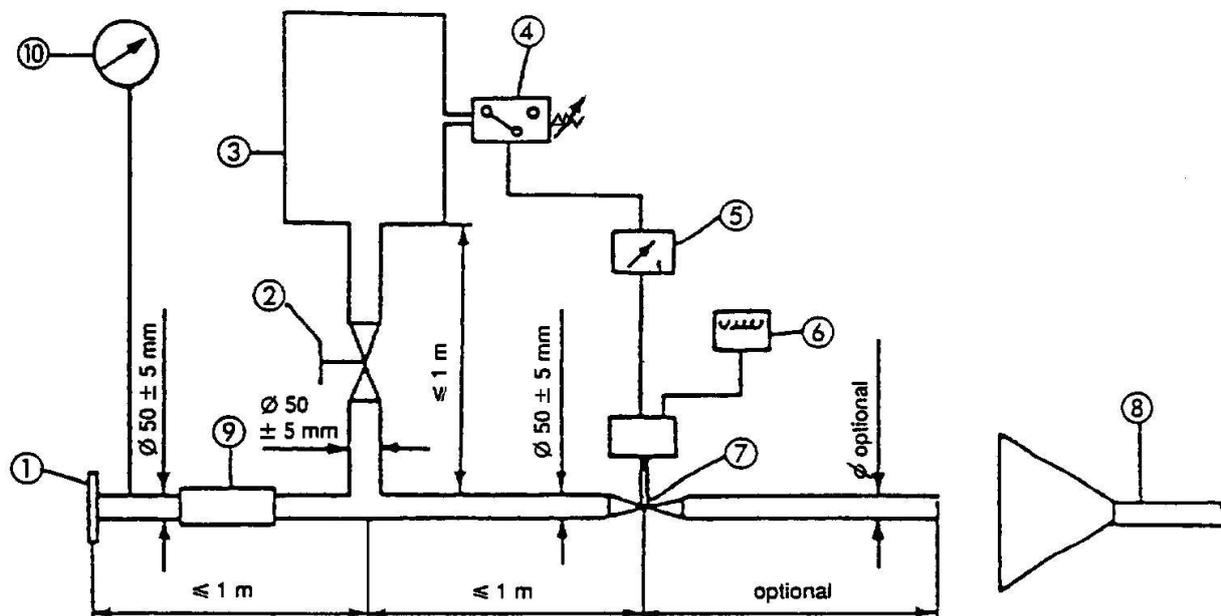


El sistema silenciador, o componentes de este, que lleva esta marca de homologación de tipo UE es un dispositivo homologado en España (e 9) con arreglo al Reglamento (UE) n° 540/2014 que lleva el número de homologación de base 0148, y que se ajusta a los valores límite de la fase 2 del anexo III del presente Reglamento.

Las cifras utilizadas son un mero ejemplo.

Apéndice 4

Aparato de ensayo



1. Brida o camisa de admisión que debe conectarse a la parte posterior del sistema de escape objeto de ensayo.
2. Válvula manual de regulación.
3. Depósito de compensación de 35 a 40 l.
4. Presostato con un rango operacional de 5 kPa a 250 kPa, para abrir el componente 7.
5. Interruptor temporizado, para cerrar el componente 7.
6. Contador de impulsos.
7. Válvula de respuesta rápida, por ejemplo una válvula de un sistema de freno de escape de 60 mm de diámetro, accionada mediante un cilindro neumático que desarrolle una fuerza de 120 N a 400 kPa. El tiempo de respuesta, tanto al abrirse como al cerrarse, no deberá exceder de 0,5 s.
8. Evacuación de los gases de escape.
9. Tubo flexible.
10. Manómetro.

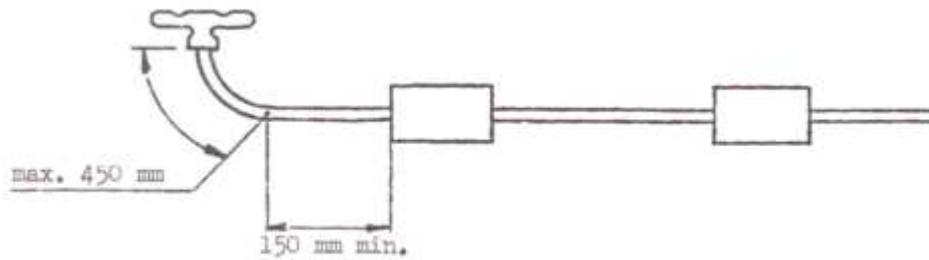
Apéndice 5

Puntos de medición — contrapresión

Ejemplos de posibles puntos de medición para ensayos de pérdida de presión. El punto de medición exacto se especificará en el informe de ensayo. Se situará en una zona donde el caudal de gas sea regular.

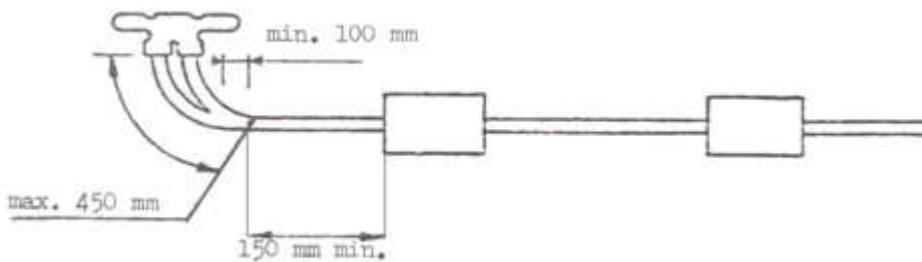
1. Figura 1

Tubo único



2. Figura 2

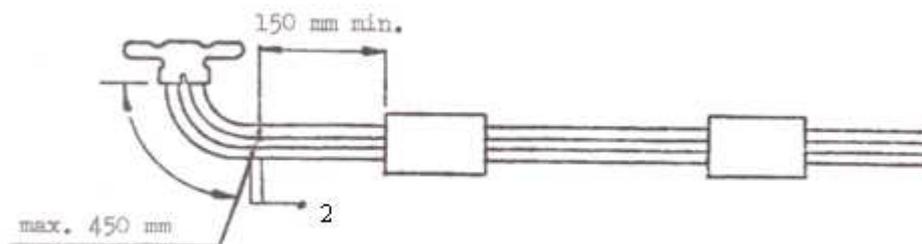
Tubo doble parcial ¹



¹ Si no es posible, remítase a la figura 3.

3. Figura 3

Tubo doble



² Dos puntos de medición, una lectura.

ANEXO X

**COMPROBACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRODUCCIÓN EN SISTEMAS SILENCIADORES DE
RECAMBIO COMO UNIDADES TÉCNICAS INDEPENDIENTES**

1. GENERALIDADES

Los presentes requisitos son coherentes con los ensayos que deben realizarse para comprobar la conformidad de la producción con arreglo al punto 8 del anexo IX.

2. ENSAYOS Y PROCEDIMIENTOS

Los métodos de ensayo, los instrumentos de medición y la interpretación de los resultados serán los descritos en el punto 5 del anexo IX. El sistema silenciador de recambio o sus componentes bajo ensayo se someterán al ensayo descrito en los puntos 5.2, 5.3 y 5.4 del anexo IX.

3. MUESTREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

- 3.1. Se elegirá un sistema silenciador o sus componentes y se le someterá a los ensayos del punto 2. Si los resultados de los ensayos se ajustan a los requisitos de conformidad de la producción del punto 8.1 del anexo IX, se considerará que el tipo de sistema silenciador o su componente cumple los requisitos de conformidad de la producción.
 - 3.2. Si uno de los resultados de los ensayos no se ajusta a los requisitos de conformidad de la producción del punto 8.1 del anexo IX, se someterá a ensayo con arreglo al punto 2 del presente anexo a otros dos sistemas silenciadores, o a componentes de estos, del mismo tipo.
 - 3.3. Si los resultados de los ensayos correspondientes al sistema silenciador segundo y tercero o componentes de estos se ajustan a los requisitos de conformidad de la producción del punto 8.1 del anexo IX, se considerará que el tipo de sistema silenciador, o componentes de este, cumple los requisitos de conformidad de la producción.
 - 3.4. Si uno de los resultados de los ensayos del sistema silenciador segundo o tercero o de sus componentes no se ajusta a los requisitos de conformidad de la producción del punto 8.1 del anexo IX, se considerará que el tipo de sistema silenciador o de sus componentes no cumple los requisitos del presente Reglamento y el fabricante deberá adoptar las medidas necesarias para restablecer la conformidad.
-

ANEXO XI

MODIFICACIONES DE LA DIRECTIVA 2007/46/CE

La Directiva 2007/46/CE queda modificada como sigue:

Parte A

1. El anexo IV queda modificado como sigue:

a) se añade la siguiente línea en el cuadro de la parte I:

Punto	Asunto	Referencia del acto reglamentario	Aplicable a										
			M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	
«1A	Nivel sonoro	Reglamento (UE) nº 540/2014	X	X	X	X	X	X»					

b) se añade la siguiente línea en el cuadro 1 del apéndice 1 de la parte I:

Punto	Asunto	Referencia del acto reglamentario	Cuestiones específicas	Aplicabilidad y requisitos específicos
«1A	Nivel sonoro	Reglamento (UE) nº 540/2014		A»

c) se añade la siguiente línea en el cuadro 2 del apéndice 1 de la parte I:

Punto	Asunto	Referencia del acto reglamentario	Cuestiones específicas	Aplicabilidad y requisitos específicos
«1A	Nivel sonoro	Reglamento (UE) nº 540/2014		A»

2. En el anexo VI se añade la siguiente fila en el cuadro del apéndice del modelo A:

Punto	Asunto	Referencia del acto reglamentario	Modificado por	Aplicable a las versiones
«1A	Nivel sonoro	Reglamento (UE) nº 540/2014»		

3. El anexo XI queda modificado como sigue:

a) se añade la siguiente fila en el cuadro del apéndice 1:

Punto	Asunto	Referencia del acto reglamentario	M ₁ ≤ 2 500 (!) kg	M ₁ > 2 500 (!) kg	M ₂	M ₃
«1A	Nivel sonoro	Reglamento (UE) nº 540/2014	H	G+H	G+H	G+H»

b) se añade la siguiente fila en el cuadro del apéndice 2:

Punto	Asunto	Referencia del acto reglamentario	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
«1A	Nivel sonoro	Reglamento (UE) nº 540/2014	X	X	X	X	X	X»				

c) se añade la siguiente fila en el cuadro del apéndice 3:

Punto	Asunto	Referencia del acto reglamentario	M ₁
«1A	Nivel sonoro	Reglamento (UE) n° 540/2014	X»

d) se añade la siguiente fila en el cuadro del apéndice 4:

Punto	Asunto	Referencia del acto reglamentario	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
«1A	Nivel sonoro	Reglamento (UE) n° 540/2014		H	H	H	H	H»				

e) se añade la siguiente fila en el cuadro del apéndice 5:

Punto	Asunto	Referencia del acto reglamentario	Grúa móvil de la categoría N ₃
«1A	Nivel sonoro	Reglamento (UE) n° 540/2014	T»

Parte B

1. El anexo IV queda modificado como sigue:
 - a) se suprime el punto 1 del cuadro de la parte I;
 - b) se suprime el punto 1 del cuadro 1 del apéndice 1 de la parte I;
 - c) se suprime el punto 1 del cuadro 2 del apéndice 1 de la parte I;
 - d) se suprime el punto 1 del cuadro de la parte II.
2. En el anexo VI se suprime el punto 1 del cuadro del apéndice del modelo A.
3. El anexo XI queda modificado como sigue:
 - a) se suprime el punto 1 del cuadro del apéndice 1;
 - b) se suprime el punto 1 del cuadro del apéndice 2;
 - c) se suprime el punto 1 del cuadro del apéndice 3;
 - d) se suprime el punto 1 del cuadro del apéndice 4;
 - e) se suprime el punto 1 del cuadro del apéndice 5.

ANEXO XII

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 70/157/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	—
Artículo 2	Artículo 4, apartados 1 y 2
Artículo 2 bis	Artículo 4, apartados 3 y 4
Artículo 3	—
Artículo 4	—
Artículo 5	—
Anexo I, punto 1	Anexo I, punto 1
Anexo I, punto 3	Anexo I, punto 2
Anexo I, punto 4	Anexo I, punto 3
Anexo I, punto 5	Anexo I, punto 4
Anexo I, punto 6	Anexo I, punto 5
Anexo I, apéndice 1	Anexo I, apéndice 1
Anexo I, apéndice 2	Anexo I, apéndice 2
Anexo I, punto 2	Anexo III
Anexo II, puntos 1, 2, 3 y 4	Anexo IX, puntos 1, 2, 3 y 4
Anexo II, puntos 5 y 6	Anexo IX, puntos 7 y 8
Anexo II, apéndice 1	Anexo IX, apéndice 1
Anexo II, apéndice 2	Anexo IX, apéndice 2
Anexo II, apéndice 3	Anexo IX, apéndice 3
Anexo III	—

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2014/56/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de abril de 2014

por la que se modifica la Directiva 2006/43/CE relativa a la auditoría legal de as cuentas anuales y de las cuentas consolidadas

(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 50,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, establece las condiciones para la autorización y el registro de las personas que realizan auditorías legales, así como las normas de independencia, objetividad y ética profesional que les son aplicables, y el marco para su vigilancia pública. No obstante, es necesaria una mayor armonización de esas normas a escala de la Unión para hacer posible una mayor transparencia y previsibilidad en los requisitos aplicables a dichas personas y aumentar su independencia y objetividad en el desempeño de sus tareas. Es también importante aumentar el nivel mínimo de convergencia por lo que respecta a las normas de auditoría sobre cuya base se realizan las auditorías legales. Por otro lado, para reforzar la protección de los inversores es importante intensificar la supervisión pública de los auditores legales y las sociedades de auditoría aumentando la independencia de las autoridades responsables de dicha supervisión pública en la Unión y confiéndoles las competencias apropiadas, incluidas las competencias de investigación y la potestad sancionadora para detectar, disuadir y prevenir incumplimientos de las normas aplicables en el contexto de la prestación de servicios de auditoría por auditores legales y sociedades de auditoría.
- (2) Debido a la significativa relevancia pública de las entidades de interés público, derivada de la escala y complejidad de sus actividades o de la naturaleza de sus actividades, es preciso reforzar la fiabilidad de sus estados financieros auditados. En consecuencia, se han desarrollado las disposiciones específicas relativas a las auditorías legales de esas entidades, contenidas en la Directiva 2006/43/CE, mediante el Reglamento (UE) n° 537/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. Las disposiciones sobre auditorías legales de entidades de interés público establecidas en la presente Directiva deberían ser aplicables a auditores legales y a empresas de auditoría solo en la medida en que realicen auditorías legales de dichas entidades.

⁽¹⁾ DO C 191 de 29.6.2012, p. 61.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 3 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 14 de abril de 2014.

⁽³⁾ Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a la auditoría legal de las cuentas anuales y de las cuentas consolidadas, por la que se modifican las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 84/253/CEE del Consejo (DO L 157 de 9.6.2006, p. 87).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 537/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los requisitos específicos para la auditoría legal de las entidades de interés público (véase la página 77 del presente Diario Oficial).

- (3) De conformidad con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el mercado interior representa un espacio sin fronteras internas en el que se garantiza la libre circulación de mercancías y servicios y la libertad de establecimiento. Debe permitirse a los auditores legales y las sociedades de auditoría desarrollar sus actividades profesionales dentro de la Unión ofreciéndoles la posibilidad de prestar sus servicios en un Estado miembro distinto de aquel que les haya autorizado. Permitir que los auditores legales y las sociedades de auditoría puedan realizar auditorías legales en un Estado miembro de acogida, al amparo de sus titulaciones profesionales expedidas por su país de origen, responde en particular a las necesidades de los grupos de empresas que, como consecuencia del incremento de los intercambios comerciales derivados del mercado interior, han de elaborar estados financieros en varios Estados miembros y se les exige que estos estados financieros se auditen con arreglo al Derecho de la Unión. La eliminación de las barreras al desarrollo de los servicios de auditoría legal entre los Estados miembros contribuiría a la integración del mercado de auditoría de la Unión.
- (4) La auditoría legal exige un conocimiento adecuado de materias tales como el Derecho de sociedades, el Derecho tributario y el Derecho social, que pueden variar de un Estado miembro a otro. Por consiguiente, para garantizar la calidad de los servicios de auditoría legal prestados en su territorio, se debe permitir a cada Estado miembro que imponga una medida compensatoria a un auditor legal autorizado en otro Estado miembro que desee obtener autorización para crear un establecimiento permanente en su territorio. Tal medida debe tener en cuenta la experiencia profesional del auditor legal de que se trate. No debe implicar la imposición de una carga desproporcionada para el auditor legal, ni impedir o desincentivar la prestación de servicios de auditoría legal en los Estados miembros que imponen una medida compensatoria. Se debe permitir a los Estados miembros que autoricen a los auditores legales solicitantes, bien sobre la base de una prueba de aptitud, bien de un período de prácticas, conforme a lo establecido en la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Al término de dicho período de prácticas, el auditor legal debe poder ejercer su profesión en el Estado miembro de acogida una vez evaluada la experiencia profesional adquirida en él.
- (5) Aunque la responsabilidad principal de facilitar información financiera debe corresponder a los órganos de gestión de las entidades auditadas, los auditores legales y las sociedades de auditoría desempeñan un papel al someter activamente a la dirección a un escrutinio desde la perspectiva del usuario. Por consiguiente, para mejorar la calidad de la auditoría es importante potenciar la actitud de escepticismo profesional que deben adoptar los auditores legales y las sociedades de auditoría frente a la entidad auditada. Los auditores legales y las sociedades de auditoría deben aceptar la posibilidad de que existan incorrecciones materiales debidas a error o fraude, sea cual fuere su experiencia anterior en relación con la honradez e integridad de la dirección de la empresa auditada.
- (6) Procede en particular reforzar la independencia como elemento esencial cuando se realicen auditorías legales. Con objeto de aumentar la independencia de los auditores legales y las sociedades de auditoría con respecto a la entidad auditada al efectuar la auditoría legal, el auditor legal o sociedad de auditoría y toda persona física que pueda influir directa o indirectamente en el resultado de una auditoría legal debe ser independiente de la entidad auditada y no estar implicado en los procesos de toma de decisiones de esta. Para mantener esa independencia, también es importante que el auditor legal o sociedad de auditoría conserve constancia documental de todos los factores que puedan comprometer su independencia, así como de las medidas de salvaguardia aplicadas para mitigarlos. Además, cuando las amenazas para su independencia sigan siendo significativas incluso después de aplicar las salvaguardias dirigidas a su reducción, deben renunciar al encargo de la auditoría correspondiente o abstenerse de realizarla.
- (7) Los auditores legales y las sociedades de auditoría deben gozar de independencia para la realización de las auditorías legales de las entidades auditadas, y es preciso evitar los conflictos de interés. A efectos de determinar la independencia de los auditores legales y las sociedades de auditoría, conviene tener en cuenta los casos en que operan en un entorno de red. El requisito de independencia debe cumplirse durante al menos el período que cubre el informe de auditoría, que incluye tanto el período al que se refieren los estados financieros que se hayan de auditar como el período en que se realiza la auditoría legal.
- (8) En particular, los auditores legales, las sociedades de auditoría y sus empleados deben abstenerse de participar en la auditoría legal de una entidad si tienen algún interés comercial o financiero en la misma, y de negociar con instrumentos financieros emitidos, garantizados o respaldados de otro modo por una entidad auditada, a excepción de las participaciones en sistemas de inversión colectiva diversificada. El auditor legal o sociedad de auditoría no debe intervenir en el proceso interno de adopción de decisiones de la entidad auditada. Los auditores legales, sociedades de auditoría y sus empleados que participen directamente en el encargo de una auditoría legal no han de poder asumir funciones en la entidad auditada a nivel directivo o de consejo de administración hasta que haya transcurrido un plazo apropiado una vez concluido el encargo de auditoría.

⁽¹⁾ Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales (DO L 255 de 30.9.2005, p. 22).

- (9) Es importante que los auditores legales y las sociedades de auditoría respeten la vida privada y la protección de los datos de sus clientes. Deben, por lo tanto, regirse por unas normas estrictas de confidencialidad y secreto profesional que, sin embargo, no deben impedir la correcta aplicación de la presente Directiva y del Reglamento (UE) n° 537/2014 ni la cooperación con el auditor del grupo durante la auditoría de los estados financieros consolidados cuando la empresa matriz esté domiciliada en un tercer país, siempre que se cumpla lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. No obstante, dichas normas no deben permitir que el auditor legal o la sociedad de auditoría coopere con las autoridades de terceros países fuera de los canales de cooperación previstos en el capítulo XI de la Directiva 2006/43/CE. Dichas normas de confidencialidad deben aplicarse asimismo a todo auditor legal o sociedad de auditoría que deje de participar en una tarea de auditoría específica.
- (10) Una adecuada organización interna de los auditores legales y las sociedades de auditoría debe contribuir a prevenir las amenazas para su independencia. De este modo, los propietarios o accionistas de una sociedad de auditoría, al igual que sus directivos, no deben interferir en una auditoría legal a través de ningún tipo de intervención que pueda comprometer la independencia y objetividad del auditor que realiza la auditoría legal en nombre de la sociedad de auditoría. Además, los auditores legales y sociedades de auditoría deben adoptar políticas y procedimientos internos apropiados en relación con sus empleados y otras personas de sus organizaciones que intervengan en la realización de las auditorías legales, con el fin de garantizar el cumplimiento de sus obligaciones legales. En particular, estas políticas y procedimientos deben estar orientados a prevenir y hacer frente a cualquier amenaza para la independencia, y deben garantizar la calidad, integridad y carácter riguroso de la auditoría legal. Dichas políticas y procedimientos deben guardar proporción con la escala y complejidad de las actividades del auditor legal o sociedad de auditoría.
- (11) La auditoría legal da lugar a la expresión de una opinión sobre la medida en que los estados financieros ofrecen una imagen fiel de las entidades auditadas de conformidad con el marco pertinente de información financiera. No obstante, las partes interesadas pueden no ser conscientes de las limitaciones de una auditoría, en lo que atañe, por ejemplo, a la importancia relativa, técnicas de muestreo, función del auditor en la detección del fraude y responsabilidad de la dirección, lo que puede generar un desfase entre las expectativas y la realidad. Para reducir ese desfase es importante definir con mayor claridad el alcance de la auditoría.
- (12) Es importante garantizar unas auditorías legales de elevada calidad en la Unión. Todas las auditorías legales deben realizarse, por lo tanto, sobre la base de normas internacionales de auditoría adoptadas por la Comisión. Dado que las normas internacionales de auditoría están concebidas para que puedan ser utilizadas por entidades de toda dimensión, de todo tipo y en todos los ámbitos de competencia, las autoridades competentes en los Estados miembros deben tener en cuenta la escala y complejidad de la actividad de pequeñas empresas cuando evalúen el ámbito de aplicación de las normas internacionales de auditoría. Ninguna disposición o medida que tome un Estado miembro a este respecto debe tener como resultado que un auditor legal o sociedad de auditoría no pueda realizar auditorías legales de acuerdo con las normas internacionales de auditoría. Los Estados miembros han de poder imponer procedimientos o requisitos de auditoría nacionales adicionales únicamente cuando estos dimanen de normas jurídicas nacionales específicas relativas al alcance de la auditoría legal de los estados financieros anuales o consolidados, es decir, cuando no vengan contemplados en las normas internacionales de auditoría adoptadas, o cuando mejoren la fiabilidad y calidad de los estados financieros anuales y los estados financieros consolidados. La Comisión debe seguir participando en la supervisión del contenido de las normas internacionales de auditoría y en su proceso de adopción por la Federación Internacional de Contables (IFAC).
- (13) En el caso de los estados financieros consolidados, es importante que exista una delimitación clara de responsabilidades entre los auditores legales que auditan a las distintas entidades del grupo de que se trate. A tal efecto, el auditor del grupo debe asumir plena responsabilidad respecto del informe de auditoría.
- (14) Con objeto de mejorar la credibilidad y transparencia de los controles de calidad aplicados en la Unión, los sistemas de control de calidad deben estar gestionados por las autoridades competentes designadas por los Estados miembros para asegurar la supervisión pública de los auditores legales y las sociedades de auditoría. Esos controles de calidad están diseñados para evitar y corregir las posibles deficiencias en la realización de las auditorías legales. Para garantizar que los controles de calidad sean suficientemente completos, las autoridades competentes, al llevar a cabo dichos controles, deben tener en cuenta la escala y la complejidad de actividad de los auditores legales y las sociedades de auditoría.

⁽¹⁾ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

- (15) A fin de mejorar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva o del Reglamento (UE) n° 537/2014, y a la luz de la Comunicación de la Comisión de 8 de diciembre de 2010 titulada «Regímenes sancionadores más rigurosos en el sector de servicios financieros», se deben reforzar las competencias de las autoridades competentes para adoptar medidas de supervisión, así o como su potestad sancionadora. Debe preverse la imposición de sanciones administrativas de carácter pecuniario para los auditores legales, sociedades de auditoría y entidades de interés público que cometan incumplimientos de las normas. Las autoridades competentes deben actuar con transparencia en cuanto a las sanciones y otras medidas que apliquen. En la adopción y publicación de las sanciones han de respetarse los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular los relativos al respeto a la vida privada y familiar, a la protección de datos de carácter personal, y a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial.
- (16) Las autoridades competentes han de poder imponer sanciones administrativas pecuniarias que sean verdaderamente disuasorias, por ejemplo de un importe de hasta un millón de euros o superior en el caso de las personas físicas y de hasta un determinado porcentaje del volumen de negocios anual en el ejercicio económico anterior en el caso de las personas jurídicas u otras entidades. Ese objetivo se alcanzará mejor poniendo la sanción pecuniaria en relación con la situación financiera de la persona que cometa la infracción. Sin perjuicio de la posibilidad de retirar la autorización de la auditoría legal o de la sociedad de auditoría de que se trate, debe preverse otro tipo de sanciones que tengan un adecuado efecto disuasorio. En cualquier caso, los Estados miembros deben aplicar criterios idénticos cuando determinen la sanción que se tenga que imponer.
- (17) Los denunciantes pueden poner en conocimiento de las autoridades competentes nueva información que les ayude a detectar e imponer sanciones por las irregularidades, incluido el fraude. Sin embargo, es posible que estas personas no se atrevan a presentar sus denuncias por miedo a las represalias o por falta de estímulos para hacerlo. Por tanto, los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para animar a alertar a las autoridades competentes acerca de los posibles incumplimientos de la presente Directiva y del Reglamento (UE) n° 537/2014, y para proteger a los denunciantes de posibles represalias. Los Estados miembros han de poder asimismo introducir incentivos para los denunciantes, aunque estos solo han de poder acceder a dichos incentivos cuando pongan en conocimiento de las autoridades nueva información que no estén ya legalmente obligados a notificar, y siempre que de la misma se deriven sanciones por incumplimiento de la presente Directiva o del Reglamento (UE) n° 537/2014. No obstante, los Estados miembros deben velar por que los programas que apliquen con respecto a las denuncias incluyan medidas dirigidas a garantizar la debida protección de las personas denunciadas, especialmente en lo relativo al derecho a la confidencialidad de sus datos personales, a defenderse y a ser oídas antes de que se adopte una decisión que les afecte, además del derecho a recurrir dicha decisión ante un órgano jurisdiccional. Los mecanismos establecidos deben proporcionar también la debida protección de los denunciantes, no solo respecto al derecho de protección de los datos personales, sino también mediante la garantía de que no sean víctimas de represalias indebidas.
- (18) La supervisión pública de los auditores legales y las sociedades de auditoría incluye su autorización y registro, la adopción de normas sobre ética profesional y sobre el control de calidad interno, la formación continua, los sistemas de control de calidad, las investigaciones y el régimen sancionador. Para aumentar la transparencia de la vigilancia del auditor y conseguir una mejor rendición de cuentas, cada Estado miembro debe designar una autoridad única responsable de la supervisión pública de los auditores legales y las sociedades de auditoría. La independencia de estas autoridades respecto a los profesionales de la auditoría es una premisa fundamental para la integridad, la eficiencia y el funcionamiento adecuado de tal supervisión pública. Por consiguiente, las autoridades responsables de la supervisión pública deben estar gestionadas por personas no pertenecientes a la profesión y los Estados miembros han de establecer procedimientos independientes y transparentes para su selección.
- (19) Los Estados miembros deben tener la posibilidad de establecer excepciones a los requisitos impuestos a los servicios de auditoría cuando se presten a cooperativas o cajas de ahorro.
- (20) Los Estados miembros deben tener la posibilidad de delegar en las autoridades competentes, o permitir que estas deleguen, las tareas de dichas autoridades competentes en otras autoridades o en otros organismos autorizados o designados por ley. Tal delegación debe estar sujeta a determinadas condiciones y la responsabilidad última de la vigilancia debe corresponder a la autoridad competente de que se trate.

- (21) Para que las autoridades responsables de la vigilancia pública puedan desempeñar sus funciones de manera eficaz, deben estar dotadas de competencias suficientes. Además, esas autoridades deben contar con recursos humanos y financieros suficientes para desempeñar sus funciones.
- (22) La vigilancia adecuada de los auditores legales y las sociedades de auditoría que realizan actividades transfronterizas o forman parte de redes exige el intercambio de información entre las autoridades responsables de la supervisión pública de los Estados miembros. Para proteger la confidencialidad de la información intercambiada por esta vía, los Estados miembros deben imponer la obligación de secreto profesional no solo al personal de las autoridades responsables de la supervisión pública, sino también a todas las personas en las que estas hayan delegado alguna tarea.
- (23) Cuando existan causas justificadas para hacerlo, los accionistas, otros órganos de la entidad auditada cuando estén determinados por el Derecho nacional, o las autoridades competentes responsables de la vigilancia de los auditores legales y de las sociedades de auditoría o, cuando así lo establezca el Derecho nacional, las autoridades competentes responsables de la supervisión de la entidad de interés público deben estar facultados para presentar un recurso ante un órgano jurisdiccional nacional para solicitar el cese del auditor.
- (24) Los comités de auditoría, o bien los órganos que ejerzan una función equivalente dentro de la entidad de interés público auditada, desempeñan un papel decisivo al contribuir de forma decisiva a lograr que las auditorías alcancen una calidad elevada. Reviste especial importancia reforzar la independencia y capacidad técnica del comité de auditoría, exigiendo que la mayoría de sus miembros sean independientes, y que al menos uno de ellos posea competencias en materia de auditoría y/o contabilidad. La Recomendación de la Comisión, de 15 de febrero de 2005, relativa al papel de los administradores no ejecutivos o supervisores y al de los comités de los consejos de administración o de supervisión ⁽¹⁾, aplicables a las empresas que cotizan en bolsa, estipula la forma en que han de establecerse y funcionar los comités de auditoría. Teniendo en cuenta, no obstante, la dimensión de los consejos de administración en las sociedades con escasa capitalización de mercado y en las entidades de interés público pequeñas y medianas, parece apropiado que los cometidos atribuidos al comité de auditoría de estas entidades, o al órgano que ejerza una función equivalente en la entidad auditada, sean asumidos por el consejo de administración u órgano supervisor en su conjunto. Las entidades de interés público que sean organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM) o fondos de inversión alternativos también deben estar exentas de la obligación de disponer de un comité de auditoría. Esta exención tiene en cuenta el hecho de que, cuando los fondos tienen como única finalidad la gestión común de diversos activos, la intervención de un comité de auditoría no es adecuada. Los OICVM, los fondos de inversión alternativos y sus sociedades de gestión operan en un entorno normativo estrictamente regulado y están sometidos a mecanismos específicos de administración, como son los controles ejercidos por su depositario.
- (25) La «Small Business Act», adoptada en la Comunicación de la Comisión de 25 de junio de 2008 titulada «Pensar primero a pequeña escala»-«Small Business Act» para Europa: iniciativa en favor de las pequeñas empresas» y revisada por la Comunicación de la Comisión de 23 de febrero de 2011 titulada «Revisión de la “Small Business Act” para Europa», reconoce el papel fundamental desempeñado por las pequeñas y medianas empresas en la economía de la Unión y trata de mejorar el tratamiento general de la iniciativa empresarial y de incorporar el principio «pensar primero a pequeña escala» en la formulación de las políticas. La estrategia Europa 2020, adoptada en marzo de 2010, reclama igualmente la mejora del entorno empresarial, especialmente para las pequeñas y medianas empresas, incluida la reducción de los costes de transacción que conlleva la realización de actividades empresariales en la Unión. El artículo 34 de la Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, exige a las pequeñas empresas de la obligación de someter a auditoría sus estados financieros.
- (26) Con el fin de preservar los derechos de las partes interesadas en los casos en que las autoridades competentes de un Estado miembro cooperen con las de terceros países intercambiando papeles de trabajo de auditoría u otros documentos pertinentes para la evaluación de la calidad de las auditorías realizadas, los Estados miembros deben velar por que los acuerdos de cooperación suscritos por sus autoridades competentes y que sirvan de base para ese intercambio de documentación incluyan salvaguardias suficientes para proteger los secretos empresariales y los intereses comerciales, incluidos los derechos de propiedad industrial e intelectual, de las entidades auditadas. Los Estados miembros deben velar por que dichos acuerdos cumplan y sean compatibles con las disposiciones de la Directiva 95/46/CE.

⁽¹⁾ DO L 52 de 25.2.2005, p. 51.

⁽²⁾ Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los estados financieros anuales, los estados financieros consolidados y otros informes afines de ciertos tipos de empresas, por la que se modifica la Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo (DO L 182 de 29.6.2013, p. 19).

- (27) El valor mínimo de 50 000 EUR establecido en el artículo 45, apartado 1, de la Directiva 2006/43/CE se ajustaba a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, letras c) y d), de la Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Los valores mínimos definidos por la Directiva 2003/71/CE se han elevado después hasta 100 000 EUR en virtud del artículo 1, apartado 3, de la Directiva 2010/73/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. Por ello, deben realizarse los correspondientes ajustes en el valor mencionado en el artículo 45, apartado 1, de la Directiva 2006/43/CE.
- (28) Para dar pleno efecto al nuevo marco jurídico establecido por el TFUE, es necesario adaptar y sustituir las competencias de ejecución previstas en el artículo 202 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea por las disposiciones adecuadas de conformidad con los artículos 290 y 291 del TFUE.
- (29) La adaptación al TFUE, y en particular a sus artículos 290 y 291, de los procedimientos relativos a los actos delegados y de ejecución adoptados por la Comisión, debe llevarse a cabo caso por caso. Con el fin de tomar en consideración los cambios que se produzcan en la auditoría y la profesión de auditor y para facilitar la vigilancia de los auditores legales y las sociedades de auditoría, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos, de conformidad con el artículo 290 del TFUE. En el ámbito de la vigilancia de los auditores, es necesario recurrir a actos delegados para desarrollar los procedimientos relativos a las modalidades de cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros y las de terceros países. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (30) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de las declaraciones sobre la equivalencia de los regímenes de supervisión de los auditores de terceros países o sobre la adecuación de las autoridades competentes de esos mismos países, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en relación con terceros países o autoridades competentes concretos. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (31) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, reforzar la confianza de los inversores en la veracidad y la imparcialidad de los estados financieros publicados por las empresas a través de la mejora de la calidad de las auditorías legales realizadas en la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su escala y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta está facultada para adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (32) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 2006/43/CE.
- (33) Se consultó al Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, que emitió un dictamen el 23 de abril de 2012 ⁽⁵⁾.
- (34) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos ⁽⁶⁾, en casos justificados, los Estados miembros se comprometen a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición uno o varios documentos que expliquen la relación entre los componentes de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Tratándose de la presente Directiva, el legislador considera justificada la transmisión de dichos documentos.

⁽¹⁾ Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de noviembre de 2003, sobre el folleto que debe publicarse en caso de oferta pública o admisión a cotización de valores y por la que se modifica la Directiva 2001/34/CE (DO L 345 de 31.12.2003, p. 64).

⁽²⁾ Directiva 2010/73/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por la que se modifican la Directiva 2003/71/CE sobre el folleto que debe publicarse en caso de oferta pública o admisión a cotización de valores y la Directiva 2004/109/CE sobre la armonización de los requisitos de transparencia relativos a la información sobre los emisores cuyos valores se admiten a negociación en un mercado regulado (DO L 327 de 11.12.2010, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

⁽⁵⁾ DO C 336 de 6.11.2012, p. 4.

⁽⁶⁾ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2006/43/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 1 se añade el párrafo siguiente:

«El artículo 29 de la presente Directiva no se aplicará a la auditoría legal de las cuentas anuales y cuentas consolidadas de los estados financieros de las entidades de interés público, salvo que el Reglamento (UE) n° 537/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) así lo especifique.»

(*) Reglamento (UE) n° 537/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los requisitos específicos para la auditoría legal de las entidades de interés público (DO L 158 de 27.5.2014, p. 77).».

2) El artículo 2 se modifica como sigue:

a) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1) “auditoría legal”: auditoría de los estados financieros anuales o estados financieros consolidados siempre que:

a) sea exigida por el Derecho de la Unión;

b) sea exigida por el Derecho nacional aplicable a las pequeñas empresas;

c) sea realizada voluntariamente a solicitud de las pequeñas empresas que cumplan requisitos legales nacionales que sean equivalentes a los de una auditoría conforme a la letra b), cuando la legislación nacional defina dichas auditorías de auditorías legales;»;

b) el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4) “entidad auditora de un tercer país”: una entidad, independientemente de su forma jurídica, que realice auditorías de los estados financieros anuales o consolidados de una sociedad establecida en un tercer país distinta de una entidad que esté registrada como sociedad de auditoría en cualquier Estado miembro como consecuencia de una autorización de conformidad con el artículo 3;»;

c) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5) “auditor de un tercer país”: una persona física que realice auditorías de los estados financieros anuales o consolidados de una sociedad establecida en un tercer país distinta de una persona que esté registrada como auditor legal en cualquier Estado miembro como consecuencia de una autorización de conformidad con los artículos 3 y 44;»;

d) el punto 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10) “autoridades competentes”: las autoridades designadas por ley encargadas de la regulación y/o supervisión de los auditores legales y las sociedades de auditoría o de aspectos específicos relacionados con ellos; la referencia a la “autoridad competente” en un artículo concreto se entenderá hecha a la autoridad responsable de las funciones a las que se refiera el artículo en cuestión;»;

e) se suprime el punto 11;

f) el punto 13 se sustituye por el texto siguiente:

«13) “entidades de interés público”:

a) las entidades sometidas a la legislación de un Estado miembro cuyos valores se admitan a negociación en un mercado regulado de cualquier Estado miembro en el sentido del artículo 4, apartado 1, punto 14, de la Directiva 2004/39/CE;

b) las entidades de crédito, según se definen en el artículo 3, apartado 1, punto 1, de la Directiva 2013/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (**), distintas de aquellas a las que se refiere el artículo 2 de dicha Directiva;

- c) las empresas de seguros, en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Directiva 91/674/CEE, o
- d) las entidades designadas por los Estados miembros como entidades de interés público, como por ejemplo empresas que revistan una importancia pública significativa debido a la naturaleza de su actividad, su tamaño o su número de empleados;

(**) Directiva 2013/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, relativa al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a la supervisión prudencial de las entidades de crédito y las empresas de inversión, por la que se modifica la Directiva 2002/87/CE y se derogan las Directivas 2006/48/CE y 2006/49/CE (DO L 176 de 27.6.2013, p. 338).»;

- g) el punto 15 se sustituye por el texto siguiente:

«15) “persona ajena a la profesión”: toda persona física que, en su participación en la gestión del sistema público de supervisión y durante al menos los tres años inmediatamente anteriores a dicha participación, no haya realizado auditorías legales, no haya tenido derechos de voto en una sociedad de auditoría, no haya sido miembro de un órgano administrativo, de gestión o de supervisión de una sociedad de auditoría y no haya sido empleada por una sociedad de auditoría o haya estado asociada de ningún otro modo a esta;»;

- h) se añaden los puntos 17 a 20 siguientes:

«17) “medianas empresas”: las empresas mencionadas en el artículo 1, apartado 1, y en el artículo 3, apartado 3, de la Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (*);

18) “pequeñas empresas”: las empresas mencionadas en el artículo 1, apartado 1, y en el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 2013/34/UE;

19) “Estado miembro de origen”: el Estado miembro que haya autorizado al auditor legal o la sociedad de auditoría de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1;

20) “Estado miembro de acogida”: el Estado miembro en el que un auditor legal autorizado por su Estado miembro de origen desee también obtener la correspondiente autorización en virtud del artículo 14, o el Estado miembro en el que una sociedad de auditoría autorizada por su Estado miembro de origen pretenda registrarse o esté registrada de conformidad con el artículo 3 bis.

(*) Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los estados financieros anuales, los estados financieros consolidados y otros informes afines de ciertos tipos de empresas, por la que se modifica la Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo (DO L 182 de 29.6.2013, p. 19).».

- 3) El artículo 3 se modifica como sigue:

- a) el apartado 2 se modifica como sigue:

- i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cada Estado miembro designará a la autoridad competente responsable de la autorización de los auditores legales y las sociedades de auditoría.»;

- ii) se suprime el párrafo segundo;

- b) en el apartado 4, párrafo primero, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) una mayoría de los derechos de voto en una entidad deberá corresponder a sociedades de auditoría autorizadas en cualquier Estado miembro o a personas físicas que cumplan al menos las condiciones impuestas en los artículos 4 y 6 a 12. Los Estados miembros podrán disponer que esas personas físicas también deban estar autorizadas en otro Estado miembro. A los efectos de la auditoría legal de cooperativas, cajas de ahorro y entidades similares, a que se refiere el artículo 45 de la Directiva 86/635/CEE, una filial o sucesor legal de una cooperativa, caja de ahorros o entidad similar, a que se refiere el artículo 45 de la Directiva 86/635/CEE, los Estados miembros podrán establecer otras disposiciones específicas en relación con los derechos de voto.».

- 4) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 3 bis

Reconocimiento de las sociedades de auditoría

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, una sociedad de auditoría autorizada en un Estado miembro estará facultada para realizar auditorías legales en otro Estado miembro siempre que el principal socio auditor que realice la auditoría legal en nombre de la sociedad de auditoría cumpla lo dispuesto en el artículo 3, apartado 4, letra a), en el Estado miembro de acogida.

2. La sociedad de auditoría que desee realizar auditorías legales en un Estado miembro distinto de su Estado miembro de origen deberá registrarse ante la autoridad competente del Estado miembro de acogida, de conformidad con los artículos 15 y 17.

3. La autoridad competente del Estado miembro de acogida registrará a la sociedad de auditoría si le consta que la sociedad de auditoría está registrada ante la autoridad competente del Estado miembro de origen. En caso de que el Estado miembro de acogida pretenda basarse en un certificado que acredite el registro de la sociedad de auditoría en el Estado miembro de origen, la autoridad competente del Estado miembro de acogida podrá exigir que el certificado expedido por la autoridad competente del Estado miembro de origen no tenga una antigüedad mayor de tres meses. La autoridad competente del Estado miembro de acogida informará a la autoridad competente del Estado miembro de origen del registro de la sociedad de auditoría.»

- 5) En el artículo 5, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando por algún motivo se retire la autorización de un auditor legal o de una sociedad de auditoría, la autoridad competente del Estado miembro de origen en el que se retire la autorización lo comunicará, junto con las razones que lo justifiquen, a las autoridades competentes de los Estados miembros de acogida en los que el auditor legal o la sociedad de auditoría también estén registrados de conformidad con el artículo 3 bis, con el artículo 16, apartado 1, letra c), y con el artículo 17, apartado 1, inciso i).»

- 6) En el artículo 6 se añade el apartado siguiente:

«Las autoridades competentes mencionadas en el artículo 32 cooperarán entre ellas para conseguir una convergencia de los requisitos establecidos en el presente artículo. Al desarrollar dicha cooperación, dichas autoridades competentes tendrán presente la evolución de las actividades y la profesión de auditoría y, en particular, la convergencia que ya ha logrado la profesión. Cooperarán con el Comité de Organismos Europeos de Supervisión de Auditores (COESA) y con las autoridades competentes mencionadas en el artículo 20 del Reglamento (UE) n° 537/2014, en la medida en que esa convergencia se refiera a la auditoría legal de entidades de interés público.»

- 7) El artículo 8 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 1, la letra i) se sustituye por el texto siguiente:

«i) normas internacionales de auditoría mencionadas en el artículo 26;»;

- b) se suprime el apartado 3.

- 8) En el artículo 10, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Con el fin de garantizar la capacidad para aplicar en la práctica los conocimientos teóricos, una prueba de la cual estará incluida en el examen, la persona en fase de formación completará un mínimo de formación práctica de tres años, entre otras materias, en la auditoría de los estados financieros anuales, los estados financieros consolidados o estados financieros similares. Al menos dos tercios de dicha formación práctica se realizarán con un auditor legal o una sociedad de auditoría autorizados en cualquier Estado miembro.»

- 9) El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 13

Formación continua

Los Estados miembros se asegurarán de que los auditores legales estén obligados a participar en programas apropiados de formación continua para mantener un nivel suficientemente elevado de conocimientos teóricos, competencias y valores profesionales, y de que el incumplimiento de los requisitos de formación continua sea objeto de las sanciones oportunas mencionadas en el artículo 30.»

10) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 14

Autorización de los auditores legales de otros Estados miembros

1. Las autoridades competentes establecerán los procedimientos para la autorización de los auditores legales que hayan sido autorizados en otros Estados miembros. Dichos procedimientos no irán más allá del requisito de cumplir un período de prácticas, según se define en el artículo 3, apartado 1, letra g), de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*), o de superar una prueba de aptitud, según se define en la letra h) de dicha disposición.

2. El Estado miembro de acogida decidirá si el solicitante de autorización debe someterse a un período de prácticas mencionado en el artículo 3, apartado 1, letra g), de la Directiva 2005/36/CE o a una prueba de aptitud definida en la letra h) de esa disposición.

El período de prácticas no excederá de tres años y el solicitante estará sujeto a una evaluación.

La prueba de aptitud se realizará en una de las lenguas aceptadas por las normas lingüísticas aplicables en el Estado miembro de acogida de que se trate. Tendrá únicamente por objeto el adecuado conocimiento por parte del auditor de las disposiciones legales y reglamentarias del Estado miembro de acogida, en la medida en que este sea pertinente para las auditorías legales.

3. Las autoridades competentes cooperarán en el marco del COESA para conseguir la convergencia de los requisitos relativos al período de prácticas y a la prueba de aptitud. Reforzarán la transparencia y la previsibilidad de los requisitos. Cooperarán con el COESA y con las autoridades competentes a que se refiere el artículo 20 del Reglamento (UE) n° 537/2014, en la medida en que esta convergencia guarde relación con las auditorías legales de entidades de interés público.

(*) Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales (DO L 255 de 30.9.2005, p. 22).».

11) En el artículo 15, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros se asegurarán de que los auditores legales y las sociedades de auditoría autorizados estén inscritos en un registro público de conformidad con los artículos 16 y 17. En circunstancias excepcionales, los Estados miembros podrán establecer excepciones a los requisitos establecidos en el presente artículo y el artículo 16 en lo relativo a la divulgación de la información únicamente en la medida necesaria para atenuar una amenaza inminente y significativa para la seguridad personal de cualquier persona.».

12) En el artículo 17, apartado 1, se añade la letra siguiente:

«j) en su caso, si la sociedad de auditoría está registrada con arreglo al artículo 3 bis, apartado 3.».

13) El artículo 21 se modifica como sigue.

a) el título se sustituye por el siguiente:

«**Ética y escepticismo profesionales**».

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros se asegurarán de que, a la hora de realizar la auditoría legal, el auditor legal o la sociedad de auditoría mantengan un escepticismo profesional a lo largo de toda la auditoría, reconociendo la posibilidad de que existan incorrecciones de importancia relativa debidas a hechos o actuaciones que presenten indicios de irregularidades, incluyendo fraudes y errores, sea cual fuere la experiencia anterior del auditor legal o la sociedad de auditoría en relación con la honestidad e integridad de los directivos de la empresa auditada y de las personas responsables de su administración.

En particular, el auditor legal o la sociedad de auditoría mantendrá una actitud de escepticismo profesional cuando revise las estimaciones de la dirección relativas al valor razonable, al deterioro de activos y provisiones, y a los futuros flujos de tesorería resultado de la capacidad de la entidad para seguir en funcionamiento.

A los fines del presente artículo, “escepticismo profesional” significa aquella actitud que implica mantener una mente inquisitiva y alerta ante cualquier circunstancia que pueda apuntar a una posible incorrección debida a error o fraude, y examinar críticamente las conclusiones de auditoría.».

14) El artículo 22 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros se asegurarán de que, cuando se realice una auditoría legal, un auditor legal o una sociedad de auditoría y toda persona física en condiciones de influir directa o indirectamente en el resultado de la auditoría legal sean independientes de la entidad auditada y no participen en el proceso de toma de decisiones de esta última.

Se requerirá independencia al menos durante el período al que se refieran los estados financieros que se hayan de auditar y durante el período en que se realice la auditoría legal.

Los Estados miembros se asegurarán de que los auditores legales o las sociedades de auditoría adopten todas las medidas razonables para que, al realizar una auditoría legal, su independencia no se vea afectada por ningún conflicto de intereses o relación comercial o de otra clase directa o indirecta, ya sean reales o potenciales, que impliquen al auditor o la sociedad de auditoría que realicen la auditoría legal o, cuando proceda, a su red, directivos, auditores, empleados, a las demás personas físicas cuyos servicios estén a disposición o bajo el control del auditor legal o la sociedad de auditoría, o a personas vinculadas directa o indirectamente al auditor legal o a la sociedad de auditoría a través de una relación de control.

El auditor legal o la sociedad de auditoría no realizarán una auditoría legal si existe riesgo de autocontrol, interés propio, parcialidad, familiaridad o intimidación debido a una relación financiera, personal, de negocios, laboral o de otro tipo entre:

- el auditor legal, la sociedad de auditoría, su red y toda persona física en condiciones de influir en el resultado de la auditoría legal, y
- la entidad auditada,

como resultado del cual un tercero objetivo, razonable e informado pueda llegar a la conclusión, teniendo en cuenta las salvaguardias aplicadas, de que la independencia del auditor legal o de la sociedad de auditoría está comprometida.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros se asegurarán de que los auditores legales, las sociedades de auditoría y sus principales socios de auditoría, así como sus empleados y cualquier otra persona física cuyos servicios estén a disposición o bajo el control de dicho auditor legal o sociedad de auditoría, que intervengan directamente en actividades de auditoría legal, así como las personas estrechamente vinculadas con ellos en el sentido del artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2004/72/CE de la Comisión (*), no posean ni tengan un interés significativo directo derivado de un contrato o de la propiedad de un bien ni realicen ningún tipo de operación relacionada con instrumentos financieros que hayan sido emitidos, garantizados o respaldados de alguna otra forma por cualquier entidad auditada que pertenezca al ámbito de sus actividades de auditoría, salvo que se trate de intereses que se posean de forma indirecta a través de sistemas de inversión colectiva diversificada, incluidos los fondos gestionados, como por ejemplo fondos de pensiones o seguros de vida.

(*) Directiva 2004/72/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, a efectos de aplicación de la Directiva 2003/6/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las prácticas de mercado aceptadas, la definición de información privilegiada para los instrumentos derivados sobre materias primas, la elaboración de listas de personas con información privilegiada, la notificación de las operaciones efectuadas por directivos y la notificación de las operaciones sospechosas (DO L 162 de 30.4.2004, p. 70).»;

c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los Estados miembros se asegurarán de que las personas o sociedades a las que hacen referencia los apartados 1 y 2 no participen ni influyan de otro modo en el resultado de la auditoría legal de una determinada entidad auditada cuando:

- a) posean instrumentos financieros de la entidad auditada, a excepción de los intereses que se posean de forma indirecta a través de sistemas de inversión colectiva diversificada;
- b) posean instrumentos financieros de cualquier entidad vinculada a una entidad auditada, cuando dicha titularidad pueda generar un conflicto de interés o ser percibida generalmente como posible causante de un conflicto de interés, a excepción de los intereses que se posean de forma indirecta a través de sistemas de inversión colectiva diversificada;
- c) hayan tenido durante el período indicado en el apartado 1 una relación laboral, comercial o de otra índole con dicha entidad auditada que pueda generar un conflicto de interés o ser percibida generalmente como posible causante de un conflicto de interés.»;

d) se añaden los apartados siguientes:

«5. Ninguna de las personas o sociedades a las que se refiere el apartado 2 solicitará o aceptará obsequios, de carácter pecuniario o no, ni favores de la entidad auditada o de cualquier entidad vinculada a una entidad auditada, excepto en aquellos casos en que un tercero objetivo, razonable e informado considere que su valor es insignificante o intrascendente.

6. Si durante el período al que se refieren los estados financieros, una entidad auditada es adquirida, se fusiona o adquiere otra entidad, el auditor legal o la sociedad de auditoría definirá y evaluará los intereses o relaciones existentes o recientes, incluido cualquier servicio que no sea de auditoría prestado a dicha entidad que, teniendo en cuenta las garantías existentes, pudieran comprometer la independencia del auditor y su capacidad de continuar la auditoría legal tras la fecha efectiva de la fusión o adquisición.

En el plazo más breve posible, y en cualquier caso en un plazo de tres meses, el auditor legal o la sociedad de auditoría adoptará todas las medidas que puedan ser necesarias para poner fin a los intereses o relaciones existentes que pudieran comprometer su independencia y, en los casos en que sea posible, adoptará medidas de salvaguardia para minimizar cualquier tipo de amenaza a su independencia ligada a intereses y relaciones anteriores y presentes.».

15) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 22 bis

Contratación por parte de las entidades auditadas de antiguos auditores legales o empleados de auditores legales o sociedades de auditoría

1. Los Estados miembros se asegurarán de que, antes de que transcurra un período mínimo de un año desde su cese como auditor legal o principal socio auditor vinculado al encargo de auditoría, o de al menos dos años en el caso de la auditoría legal de entidades de interés público, el auditor legal o principal socio auditor encargado de realizar una auditoría legal en nombre de una sociedad de auditoría:

- a) no asuma un cargo directivo importante en la entidad auditada;
- b) en su caso, no sea nombrado miembro del comité de auditoría de la entidad auditada o, en caso de que no exista dicho comité, del órgano que desempeñe funciones equivalentes a los del comité de auditoría;
- c) no sea nombrado miembro no ejecutivo del órgano administrativo o de supervisión de la entidad auditada.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que los empleados y los socios que no sean los principales socios de auditoría de un auditor legal o una sociedad de auditoría que realicen una auditoría legal, así como cualquier otra persona física cuyos servicios estén a disposición o bajo el control de dicho auditor legal o sociedad de auditoría, no puedan, cuando hayan sido autorizados como auditores legales a título personal, asumir ninguna de las funciones mencionadas en las letras a), b) y c) del apartado 1 antes de que transcurra un plazo mínimo de un año desde que intervinieron directamente en las actividades de auditoría legal.».

16) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 22 ter

Preparación de la auditoría legal y evaluación de las amenazas a la independencia

Los Estados miembros se asegurarán de que, antes de aceptar o continuar un contrato para la realización de una auditoría legal, los auditores legales o sociedades de auditoría evalúen y documenten los siguientes aspectos:

- el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 22 de la presente Directiva,
- la existencia de amenazas que comprometan su independencia y las salvaguardias que apliquen para atenuar tales amenazas,

- la disponibilidad de empleados competentes, y del tiempo y los recursos necesarios para realizar la auditoría legal de forma apropiada,
- en el caso de una sociedad de auditoría, la autorización del principal socio auditor como auditor legal en el Estado miembro que exige la auditoría legal.

Los Estados miembros podrán establecer requisitos simplificados para las auditorías a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras b) y c).».

17) El artículo 23 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las normas de confidencialidad y secreto profesional relativas a los auditores legales o las sociedades de auditoría no impedirán la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva o del Reglamento (UE) n° 537/2014;»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando un auditor legal o una sociedad de auditoría sea sustituido por otro auditor legal u otra sociedad de auditoría, el auditor legal o la sociedad de auditoría anterior permitirá el acceso del nuevo auditor legal o la nueva sociedad de auditoría a toda la información pertinente en relación con la entidad auditada y la auditoría más reciente de dicha entidad.»;

c) se añaden los apartados siguientes:

«5. Cuando el auditor legal o la sociedad de auditoría realice la auditoría legal de una empresa que forme parte de un grupo cuya empresa matriz esté situada en un tercer país, las normas de confidencialidad y secreto profesional a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo no serán obstáculo para que dicho auditor legal o sociedad de auditoría pueda transmitir la documentación pertinente relativa al trabajo de auditoría efectuado al auditor del grupo situado en un tercer país, si dicha documentación es necesaria para la realización de la auditoría de los estados financieros consolidados de la empresa matriz.

El auditor legal o la sociedad de auditoría que lleve a cabo la auditoría legal de una empresa que haya emitido valores en un tercer país, o que forme parte de un grupo que publique sus estados financieros consolidados en un tercer país, solamente podrá entregar a las autoridades competentes de este tercer país los documentos de trabajo de auditoría u otros documentos relacionados con la auditoría de dicha entidad que se encuentren en su poder con arreglo a las condiciones estipuladas en el artículo 47.

La transmisión de información al auditor del grupo radicado en un tercer país deberá hacerse en cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo IV de la Directiva 95/46/CE y de las normas nacionales aplicables en materia de protección de datos personales.».

18) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 24 bis

Organización interna de los auditores legales y las sociedades de auditoría

1. Los Estados miembros se asegurarán de que el auditor legal o la sociedad de auditoría cumplan los siguientes requisitos en materia de organización:

- a) Las sociedades de auditoría establecerán políticas y procedimientos apropiados para garantizar que sus propietarios o accionistas, así como los miembros de los órganos de administración, de gestión y de supervisión de la sociedad, o de una sociedad vinculada, no puedan intervenir en la realización de una auditoría legal de ningún modo que pueda comprometer la independencia y objetividad del auditor que realice la auditoría legal en nombre de la sociedad de auditoría.
- b) Los auditores legales y las sociedades de auditoría dispondrán de procedimientos administrativos y contables sólidos, de mecanismos internos de control de calidad, de procedimientos de valoración del riesgo eficaces y de mecanismos para el control y la protección de sus sistemas informáticos asimismo eficaces.

Dichos mecanismos internos de control de calidad estarán diseñados para garantizar el cumplimiento de las decisiones y procedimientos en todos los niveles de la sociedad de auditoría o de la estructura funcional del auditor legal.

- c) Los auditores legales y las sociedades de auditoría establecerán políticas y procedimientos apropiados dirigidos a que sus empleados y cualquier otra persona física cuyos servicios estén a su disposición o bajo su control, y que intervengan directamente en las actividades de auditoría legal posean los conocimientos y la experiencia necesarios para el desempeño de las funciones que les sean asignadas.
- d) Los auditores legales y las sociedades de auditoría establecerán políticas y procedimientos apropiados para garantizar que la externalización de funciones de auditoría importantes no se lleve a cabo de forma que perjudique el control interno de la calidad del auditor legal o la sociedad de auditoría, o la capacidad de las autoridades competentes para supervisar el cumplimiento por parte del auditor o la sociedad de auditoría de las obligaciones derivadas de la presente Directiva y, cuando sea aplicable, del Reglamento (UE) n° 537/2014.
- e) Los auditores legales y las sociedades de auditoría aplicarán medidas organizativas y administrativas apropiadas y eficaces destinadas a prevenir, detectar, eliminar, gestionar y hacer pública cualquier amenaza a su independencia como se contempla en los artículos 22, 22 bis y 22 ter.
- f) Los auditores legales y las sociedades de auditoría establecerán políticas y procedimientos apropiados para la realización de las auditorías legales, así como para la formación, supervisión y revisión de las actividades de sus empleados y la organización del archivo de auditoría a que se refiere el artículo 24 ter, apartado 5.
- g) Los auditores legales y las sociedades de auditoría implantarán un sistema de control de calidad interno que garantice la calidad de la auditoría legal.

Este sistema de control de calidad deberá, como mínimo, incluir las políticas y los procedimientos mencionados en la letra f). En el caso de una sociedad de auditoría, la responsabilidad del sistema de control de calidad interno corresponderá a una persona cualificada como auditor legal.

- h) Los auditores legales y las sociedades de auditoría se dotarán de sistemas, recursos y procedimientos apropiados para garantizar la continuidad y regularidad de sus actividades de auditoría legal.
- i) Los auditores legales o las sociedades de auditoría deberán asimismo establecer las medidas de carácter organizativo y administrativo apropiadas para resolver y registrar los incidentes que tengan o puedan tener consecuencias graves para la integridad de sus actividades de auditoría legal.
- j) Los auditores legales y las sociedades de auditoría definirán políticas retributivas apropiadas, incluida la participación en los beneficios, que ofrezcan suficientes incentivos al rendimiento para asegurar la calidad de la auditoría. En particular, la cuantía de los ingresos que el auditor legal o la sociedad de auditoría obtenga de la prestación a la entidad auditada de servicios que no sean de auditoría no formará parte de la evaluación del rendimiento ni de la retribución de ninguna persona que participe en la auditoría o que pueda influir en su desarrollo.
- k) Los auditores legales y las sociedades de auditoría comprobarán y analizarán la idoneidad y eficacia de sus sistemas, mecanismos internos de control de calidad, y otras medidas establecidos en cumplimiento de la presente Directiva y, si procede, del Reglamento (UE) n° 537/2014 y adoptarán las medidas oportunas para corregir cualquier posible deficiencia. En particular, el auditor legal o la sociedad de auditoría realizará una evaluación anual del sistema de control de calidad interno mencionado en la letra g). El auditor legal o la sociedad de auditoría mantendrá registros de las conclusiones de dicha evaluación y de las posibles medidas propuestas para modificar el sistema sometido a evaluación.

Las políticas y procedimientos a los que se refiere el párrafo primero se documentarán y comunicarán a los empleados del auditor legal o la sociedad de auditoría.

Los Estados miembros podrán establecer requisitos simplificados para las auditorías a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras b) y c).

La externalización de las funciones de auditoría mencionada en la letra d) del presente apartado no afectará a la responsabilidad asumida por el auditor legal o la sociedad de auditoría frente a la entidad auditada.

2. En el cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 1 del presente artículo, el auditor legal o la sociedad de auditoría tendrá en cuenta la magnitud y la complejidad de sus actividades.

El auditor legal o la sociedad de auditoría deberá ser capaz de demostrar a la autoridad competente que las políticas y procedimientos destinados a lograr el cumplimiento resultan apropiados habida cuenta del tamaño y la complejidad de sus actividades.».

19) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 24 ter

Organización del trabajo

1. Los Estados miembros se asegurarán de que, en caso de que la auditoría legal sea efectuada por una sociedad de auditoría, dicha sociedad de auditoría designe al menos un principal socio de auditoría. La sociedad de auditoría facilitará al principal socio o a los principales socios de auditoría los recursos suficientes, así como personal con las competencias y capacidades necesarias para desempeñar sus funciones adecuadamente.

La calidad, independencia y competencia serán los criterios que la sociedad de auditoría tendrá en cuenta para seleccionar al principal socio o a los principales socios de auditoría que deba designar.

El principal socio o los principales socios de auditoría participarán activamente en la realización de la auditoría legal.

2. Al realizar la auditoría legal, el auditor legal dedicará suficiente tiempo a esa tarea, y le asignará recursos suficientes para desempeñar adecuadamente sus funciones.

3. Los Estados miembros se asegurarán de que el auditor legal o la sociedad de auditoría lleven registros de cualquier infracción de las disposiciones de la presente Directiva y, cuando sea aplicable, del Reglamento (UE) n° 537/2014. Los Estados miembros podrán eximir a los auditores legales y sociedades de auditoría del cumplimiento de esta obligación por lo que se refiere a las infracciones leves. Los auditores legales y sociedades de auditoría registrarán asimismo las eventuales consecuencias de cualquier infracción, incluyendo las medidas destinadas a subsanar tal infracción y a modificar su sistema de control de calidad interno. El auditor legal o sociedad de auditoría elaborará un informe anual que contenga un resumen general de las medidas adoptadas, y lo divulgará a nivel interno.

Cuando el auditor legal o la sociedad de auditoría solicite asesoramiento de expertos externos, documentará la solicitud formulada y el asesoramiento recibido.

4. El auditor legal o la sociedad de auditoría mantendrá un registro correspondiente a la entidad auditada. Dicho registro deberá incluir los datos siguientes en relación con cada entidad auditada:

- a) su nombre, dirección y domicilio social;
- b) cuando se trate de una sociedad de auditoría, los nombres del principal socio o de los principales socios de auditoría;
- c) los honorarios cargados en cada ejercicio en concepto de auditoría legal y de servicios de otra clase.

5. El auditor legal o la sociedad de auditoría dispondrá un archivo de auditoría para cada auditoría legal.

El auditor legal o la sociedad de auditoría documentará, al menos, los datos registrados con arreglo al artículo 22 ter, apartado 1, de la presente Directiva y, cuando sean de aplicación, a los artículos 6 a 8 del Reglamento (UE) n° 537/2014.

El auditor legal o la sociedad de auditoría conservará cualesquiera otros datos y documentos que revistan importancia en apoyo del informe a que se refiere el artículo 28 de la presente Directiva y, cuando sean de aplicación, de los artículos 10 y 11 del Reglamento (UE) n° 537/2014, así como para el control del cumplimiento de la presente Directiva y de otros requisitos legales aplicables.

El archivo de auditoría se cerrará en el plazo máximo de 60 días a partir de la fecha de la firma del informe de auditoría a que se refiere el artículo 28 de la presente Directiva y, en caso de ser aplicable, el artículo 22 del Reglamento (UE) n° 537/2014.

6. El auditor legal o la sociedad de auditoría mantendrán registros de todas las reclamaciones formuladas por escrito relacionadas con la ejecución de las auditorías legales efectuadas.

7. Los Estados miembros podrán establecer requisitos simplificados por lo que respecta a los apartados 3 y 6 para las auditorías a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras b) y c).».

20) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 25 bis

Alcance de la auditoría legal

Sin perjuicio de los requisitos de información estipulados en el artículo 28 de la presente Directiva y, cuando sean aplicables, en los artículos 10 y 11 del Reglamento (UE) n° 537/2014, el alcance de la auditoría legal no incluirá garantía alguna respecto a la viabilidad futura de la entidad auditada ni a la eficiencia o eficacia con que la dirección o el órgano administrativo de la entidad haya dirigido o vaya a dirigir los negocios de la misma.».

21) El artículo 26 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 26

Normas de auditoría

1. Los Estados miembros exigirán que los auditores legales y las sociedades de auditoría efectúen las auditorías legales de acuerdo con las normas internacionales de auditoría adoptadas por la Comisión de conformidad con el apartado 3.

Los Estados miembros podrán aplicar normas, procedimientos o requisitos nacionales de auditoría mientras la Comisión no haya adoptado una norma internacional de auditoría que contemple el mismo aspecto.

2. A efectos del apartado 1, se entenderán por “normas internacionales de auditoría” las Normas Internacionales de Auditoría (NIA), la Norma Internacional de Control de Calidad (ISQC 1) y otras normas relacionadas emitidas por la Federación Internacional de Contables (IFAC) a través del Consejo de Normas Internacionales de Auditoría y Aseguramiento (IAASB), siempre que sean pertinentes para la auditoría legal.

3. Se faculta a la Comisión para adoptar, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 48 bis, las normas internacionales de auditoría a que se refiere el apartado 1 en el ámbito de la práctica de la auditoría, la independencia y los controles de calidad internos de los auditores legales y las sociedades de auditoría, a efectos de la aplicación de esas normas en la Unión.

La Comisión podrá adoptar normas internacionales de auditoría solo en caso de que:

- a) hayan sido desarrolladas siguiendo el procedimiento, la supervisión pública y la transparencia apropiados y sean aceptadas de forma general a escala internacional;
- b) contribuyan a un nivel elevado de fiabilidad y calidad de las cuentas anuales o consolidadas, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2013/34/CE;
- c) favorezcan el interés público de la Unión, y
- d) no modifiquen ninguno de los requisitos de la presente Directiva ni complementen ninguno de sus requisitos, aparte de los que figuran en el capítulo IV y en los artículos 27 y 28.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, párrafo segundo, los Estados miembros podrán imponer procedimientos o requisitos adicionales a las normas internacionales de auditoría adoptadas por la Comisión, únicamente:

- a) si dichos procedimientos o requisitos de auditoría son necesarios para dar efecto a requisitos legales nacionales referentes al ámbito de aplicación de las auditorías legales, o
- b) en la medida necesaria para aumentar la credibilidad y calidad de los estados financieros.

Los Estados miembros comunicarán los procedimientos o requisitos de auditoría a la Comisión como mínimo tres meses antes de su entrada en vigor o, en el caso de los requisitos ya existentes en el momento de la adopción de una norma internacional de auditoría, como mínimo en un plazo de tres meses a partir de la adopción de la norma internacional de auditoría de que se trate.

5. Cuando un Estado miembro exija la auditoría legal de pequeñas empresas, podrá disponer que la aplicación de las normas de auditoría a que se refiere el apartado 1 sea proporcionada a la magnitud y complejidad de las actividades de dichas empresas. Los Estados miembros podrán tomar medidas con objeto de garantizar la aplicación proporcionada de las normas de auditoría a las auditorías legales de las pequeñas empresas.»

22) El artículo 27 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 27

Auditoría de los estados financieros consolidados

1. Los Estados miembros se asegurarán de que en el caso de una auditoría legal de las cuentas consolidadas de un grupo de empresas:

- a) en relación con los estados financieros consolidados, el auditor del grupo tenga plena responsabilidad respecto del informe de auditoría a que se refiere el artículo 28 de la presente Directiva y, cuando sea aplicable, el artículo 10 del Reglamento (UE) nº 537/2014, y, en su caso, respecto del informe adicional para el comité de auditoría a que se refiere el artículo 11 de dicho Reglamento;
- b) el auditor del grupo evalúe el trabajo de auditoría realizado por auditores de terceros países o auditores legales y entidades de auditoría de terceros países o sociedades de auditoría a efectos de la auditoría del grupo, y documente la naturaleza, el calendario y el alcance de la labor realizada por dichos auditores, incluida, en su caso, la revisión realizada por el auditor del grupo de partes pertinentes de la documentación de auditoría de dichos auditores;
- c) el auditor del grupo revise el trabajo de auditoría realizado por auditores de terceros países o auditores legales y entidades de auditoría de terceros países o sociedades de auditoría a efectos de la auditoría del grupo, y lo documente.

La documentación conservada por el auditor del grupo deberá permitir a la autoridad competente que corresponda revisar el trabajo realizado por dicho auditor.

A efectos de lo dispuesto en el presente apartado, párrafo primero, letra b), el auditor del grupo solicitará el acuerdo de los auditores de terceros países, auditores legales, entidades de auditoría de terceros países o sociedades de auditoría de que se trate para transmitir documentación pertinente durante la realización de la auditoría de los estados financieros consolidados, como condición necesaria para que el auditor del grupo pueda basarse en el trabajo realizado por dichos auditores de terceros países, auditores legales, entidades de auditoría de terceros países o sociedades de auditoría.

2. Cuando el auditor del grupo no pueda cumplir lo dispuesto en el apartado 1, párrafo primero, letra c), adoptará las medidas apropiadas e informará a la autoridad competente que corresponda.

Dichas medidas incluirán, según proceda, la realización de trabajos de auditoría adicionales, ya sea directamente o mediante externalización, en la filial correspondiente.

3. Cuando el auditor del grupo sea objeto de un control de calidad o de una investigación relativa a la auditoría legal de los estados financieros consolidados de un grupo de empresas, dicho auditor, si es requerido para ello, pondrá a disposición de la autoridad competente la información pertinente que obre en su poder relativa al trabajo de auditoría realizado por los respectivos auditores de terceros países, auditores legales, entidades de auditoría de terceros países o sociedades de auditoría a efectos de la auditoría del grupo, incluyendo cualesquiera papeles de trabajo pertinentes para la misma.

La autoridad competente podrá solicitar a las autoridades competentes que corresponda documentación adicional sobre el trabajo de auditoría realizado por los auditores legales o sociedades de auditoría a efectos de la auditoría del grupo de conformidad con el artículo 36.

Cuando una empresa matriz o una empresa filial de un grupo de empresas sea auditada por un auditor o auditores o una entidad o entidades de auditoría de un tercer país, la autoridad competente podrá solicitar documentación adicional sobre el trabajo de auditoría realizado por auditores de terceros países o entidades de auditoría de terceros países a las autoridades competentes del tercer país, a través de los acuerdos de trabajo mencionados en el artículo 47.

No obstante lo dispuesto en el párrafo tercero, cuando una empresa matriz o una empresa filial de un grupo de empresas sea auditada por un auditor o auditores o una entidad o entidades de auditoría de un tercer país que no tenga un acuerdo de trabajo como se contempla en el artículo 47, el auditor del grupo, cuando sea requerido para ello, será responsable asimismo de velar por la debida entrega de la documentación adicional sobre el trabajo de auditoría realizado por dichos auditores o entidades de auditoría de terceros países, incluidos los papeles de trabajo pertinentes para la auditoría del grupo. Con el fin de garantizar esa entrega, el auditor del grupo guardará una copia de dicha documentación, o bien acordará con el auditor o la entidad de auditoría del tercer país que se le dé acceso ilimitado a la misma cuando lo solicite, o tomará otras medidas apropiadas. Si existieran impedimentos legales o de otro tipo para que los papeles de trabajo de auditoría se transmitan desde un tercer país al auditor del grupo, la documentación conservada por este incluirá la prueba de que ha aplicado los procedimientos adecuados para acceder a la documentación relativa a la auditoría y, en caso de impedimentos distintos de los derivados de la legislación del tercer país de que se trate, la prueba que demuestre la existencia de tales impedimentos.».

23) El artículo 28 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 28

Informe de auditoría

1. El auditor legal o la sociedad de auditoría presentarán los resultados de la auditoría legal en un informe de auditoría. El informe se elaborará de conformidad con los requisitos de las normas de auditoría adoptadas por la Unión o por el Estado miembro de que se trate, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26.

2. El informe de auditoría se presentará por escrito e:

- a) identificará a la entidad cuyos estados financieros anuales o consolidados sean objeto de la auditoría legal; especificará los estados financieros anuales o consolidados y la fecha y el período que cubren; e identificará el marco de información financiera que se ha aplicado al elaborarlos;
- b) comprenderá una descripción del alcance de la auditoría legal, en la que se precisarán como mínimo las normas de auditoría conforme a las cuales esta se ha llevado a cabo;
- c) comprenderá un dictamen de auditoría, que podrá ser sin reservas, con reservas o desfavorable, y que recogerá de forma precisa la opinión del auditor legal o de la sociedad de auditoría en cuanto a:
 - i) si los estados financieros anuales ofrecen una imagen fiel de conformidad con el marco pertinente de información financiera, y
 - ii) en su caso, si los estados financieros anuales cumplen los requisitos legales.

Si los auditores legales o sociedades de auditoría se ven en la incapacidad de emitir una opinión de auditoría, el dictamen será denegado;

- d) hará referencia a las cuestiones sobre las que los auditores legales o sociedades de auditoría deseen llamar la atención a fin de enfatizarlas, sin por ello formular reservas;
- e) incluirá un dictamen y una precisión, que se basarán en los trabajos realizados durante la auditoría, según se menciona en el artículo 34, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2013/34/UE;
- f) ofrecerá una declaración sobre posibles incertidumbres significativas relacionadas con hechos o condiciones que puedan suscitar dudas significativas sobre la capacidad de la entidad para continuar sus actividades en calidad de empresa en funcionamiento;
- g) señalará el lugar de establecimiento del auditor legal o la sociedad de auditoría.

Los Estados miembros podrán establecer requisitos adicionales acerca del contenido del informe de auditoría.

3. Cuando la auditoría legal haya sido realizada por más de un auditor legal o sociedad de auditoría, los auditores legales o sociedades de auditoría aprobarán los resultados de la auditoría legal y presentarán un informe y un dictamen conjuntos. En caso de discrepancia, cada auditor legal o sociedad de auditoría presentará su opinión en un apartado distinto del informe de auditoría y expondrá los motivos de la discrepancia.

4. El informe de auditoría irá firmado y fechado por el auditor legal. Cuando realice la auditoría legal una sociedad de auditoría, el informe de auditoría estará firmado al menos por el auditor o los auditores legales que la hayan realizado en nombre de la sociedad de auditoría. Cuando se hayan contratado simultáneamente los servicios de más de un auditor legal o sociedad de auditoría, el informe de auditoría irá firmado por todos los auditores legales, o al menos por los auditores legales que realicen la auditoría legal en nombre de cada una de las sociedades de auditoría. En circunstancias excepcionales, los Estados miembros podrán disponer que no haya que divulgar dichas firmas si la divulgación pudiera suponer una amenaza inminente e importante para la seguridad personal de cualquier persona.

En cualquier caso, se dará a conocer a las autoridades competentes pertinentes el nombre de la persona o personas afectadas.

5. El informe del auditor legal o de la sociedad de auditoría sobre los estados financieros consolidados cumplirá los requisitos establecidos en los apartados 1 a 4. Al informar de la concordancia del informe de gestión y los estados financieros con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2, letra e), el auditor legal o sociedad de auditoría considerará los estados financieros consolidados y el informe de gestión consolidado. En caso de que los estados financieros anuales de la sociedad matriz figuren adjuntos a los estados financieros consolidados, podrán combinarse los informes del auditor legal o la sociedad de auditoría requeridos por el presente artículo.»

24) El artículo 29 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

i) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el sistema de control de calidad estará organizado de tal manera que sea independiente de los auditores legales y sociedades de auditoría sometidos a control y esté sujeto a supervisión pública;»;

ii) la letra h) se sustituye por el texto siguiente:

«h) los controles de calidad tendrán lugar con arreglo a un análisis del riesgo y, en el caso de los auditores legales y sociedades de auditoría que realicen auditorías legales con arreglo a la definición del artículo 2, apartado 1, letra a), como mínimo cada seis años;»;

iii) se añade la letra siguiente:

«k) los controles de calidad serán adecuados y proporcionados a la magnitud y la complejidad de las actividades del auditor legal o la sociedad de auditoría sujetos a los mismos.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, letra e), se aplicarán al menos los siguientes criterios a la selección de las personas que realicen los controles:

a) las personas que realicen los controles deberán tener la formación profesional apropiada y la experiencia pertinente en temas de auditoría legal e informes financieros, además de preparación específica relacionada con los controles de calidad;

b) no se autorizará a una persona a ejercer como persona que realice los controles de un auditor legal o sociedad de auditoría antes de que hayan transcurrido tres años como mínimo desde que esa persona dejó de ser socio o empleado de dicho auditor legal o sociedad de auditoría o dejó de estar asociada de otra manera a dicho auditor legal o sociedad de auditoría;

c) las personas que realicen los controles deberán declarar que no existe conflicto de intereses entre ellas y el auditor legal o la sociedad de auditoría objeto del control;»;

c) se añade el apartado siguiente:

«3. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, letra k), los Estados miembros exigirán a las autoridades competentes que, cuando realicen controles de calidad de las auditorías legales de los estados financieros anuales o consolidados de pequeñas y medianas empresas, tengan en cuenta que las normas de auditoría adoptadas de conformidad con el artículo 26 están destinadas a aplicarse de forma proporcionada con la magnitud y complejidad de las actividades de la entidad auditada.».

25) El capítulo VII se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO VII

INVESTIGACIÓN Y SANCIONES

Artículo 30

Sistemas de investigación y sanciones

1. Los Estados miembros se asegurarán de que existan sistemas efectivos de investigación y sanciones para detectar, corregir y prevenir la ejecución inadecuada de la auditoría legal.

2. Sin perjuicio de los regímenes de responsabilidad civil de los Estados miembros, estos contarán con sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias con respecto a los auditores legales y a las sociedades de auditoría, cuando las auditorías legales no se realicen con arreglo a lo dispuesto en aplicación de la presente Directiva y, cuando sea aplicable, del Reglamento (UE) n° 537/2014.

Los Estados miembros podrán decidir no establecer normas sobre sanciones administrativas para los incumplimientos que ya estén sujetos al Derecho penal nacional. En tal caso, comunicarán a la Comisión las disposiciones de Derecho penal pertinentes.

3. Los Estados miembros establecerán que las medidas adoptadas y las sanciones impuestas a los auditores legales y sociedades de auditoría tengan la oportuna difusión pública. Las sanciones incluirán la posibilidad de retirar la autorización. Los Estados miembros podrán decidir que dicha divulgación no contenga datos personales en el sentido del artículo 2, letra a), de la Directiva 95/46/CE.

4. A más tardar el 17 de junio de 2016, los Estados miembros comunicarán a la Comisión las normas a que se refiere el apartado 2. Comunicarán sin demora a la Comisión cualquier modificación ulterior de las mismas.

Artículo 30 bis

Potestad sancionadora

1. Los Estados miembros dispondrán que las autoridades competentes tengan la facultad para adoptar o imponer como mínimo las siguientes medidas y sanciones administrativas por infracciones de lo dispuesto en la presente Directiva y, cuando sea aplicable, de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 537/2014:

- a) un requerimiento dirigido a la persona física o jurídica responsable de la infracción para que ponga fin a su actuación y se abstenga de repetirla;
- b) una declaración pública que señale a la persona responsable de la infracción y la naturaleza de esta, publicada en el sitio internet de las autoridades competentes;
- c) una prohibición temporal de hasta tres años de duración por la que se aparte al auditor legal, a la sociedad de auditoría o al principal socio auditor de la realización de auditorías legales y/o la firma de informes de auditoría;
- d) una declaración de que el informe de auditoría no cumple los requisitos del artículo 28 de la presente Directiva o, cuando sea aplicable, el artículo 10 del Reglamento (UE) n° 537/2014;
- e) una prohibición temporal de hasta tres años de duración por la que se aparte a un miembro de una sociedad de auditoría o a un miembro de un órgano de administración o gestión de una entidad de interés público del ejercicio de funciones en sociedades de auditoría o entidades de interés público;
- f) la imposición de sanciones administrativas pecuniarias a personas físicas y jurídicas.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que las autoridades competentes puedan ejercer su potestad sancionadora de acuerdo con la presente Directiva y con el Derecho nacional y con arreglo a las siguientes modalidades:

- a) directamente;
- b) en colaboración con otras autoridades;
- c) mediante solicitud a las autoridades judiciales competentes.

3. Los Estados miembros podrán conferir a las autoridades competentes otras facultades sancionadoras que se añadan a las mencionadas en el apartado 1.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán conferir a las autoridades que supervisen a entidades de interés público, cuando no estén designadas como autoridad competente con arreglo al artículo 20, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 537/2014, facultades para imponer sanciones por infracciones de las obligaciones de información establecidas en dicho Reglamento.

Artículo 30 ter

Aplicación eficaz de las sanciones

Al establecer normas con arreglo al artículo 30, los Estados miembros exigirán que, a la hora de determinar el tipo y el nivel de las sanciones y medidas administrativas, las autoridades competentes tengan en cuenta todas las circunstancias pertinentes, entre ellas, cuando proceda:

- a) la gravedad y duración de la infracción;
- b) el grado de responsabilidad de la persona responsable;
- c) la solidez financiera de la persona responsable, según se refleja, por ejemplo, en su volumen de negocios total si se trata de una empresa o en sus ingresos anuales si se trata de una persona física;
- d) los importes de los beneficios obtenidos o las pérdidas evitadas por la persona responsable, en la medida en que puedan determinarse;
- e) el nivel de cooperación de la persona responsable con la autoridad competente;
- f) las infracciones anteriores de la persona física o jurídica responsable.

Las autoridades competentes podrán tener en cuenta otros factores adicionales cuando dichos factores estén contemplados en el Derecho nacional.

Artículo 30 quater

Publicación de sanciones y medidas

1. Las autoridades publicarán en su sitio internet oficial como mínimo cualquier sanción administrativa impuesta por infringir las disposiciones de la presente Directiva o del Reglamento (UE) n° 537/2014 con respecto a las cuales se hayan agotado o hayan prescrito todas las vías de recurso, en cuanto sea razonablemente factible inmediatamente después de que la persona sancionada haya sido informada de esa decisión, incluyendo información sobre el tipo y la naturaleza de la infracción y la identidad de una persona física o jurídica a la cual se haya impuesto la sanción.

Cuando los Estados miembros permitan la publicación de las sanciones recurridas, las autoridades competentes publicarán también en su sitio internet oficial, en cuanto sea razonablemente factible, información sobre el estado en que se encuentra el recurso y el resultado del mismo.

2. Las autoridades competentes publicarán las sanciones impuestas de manera anónima y de un modo que sea conforme con el Derecho nacional, en cualquiera de las circunstancias siguientes:

- a) cuando, en caso de que la sanción se imponga a una persona física, la publicación de los datos personales resulte desproporcionada a partir de una evaluación previa obligatoria de la proporcionalidad de tal publicación;
- b) cuando la publicación pudiera poner en peligro la estabilidad de los mercados financieros o una investigación penal en curso;
- c) cuando la publicación pudiera causar un perjuicio desproporcionado a las instituciones o personas afectadas.

3. Las autoridades competentes se asegurarán de que toda publicación realizada de conformidad con el apartado 1 sea de duración proporcionada y permanezca en su sitio internet oficial durante un período mínimo de cinco años después de que se hayan agotado o hayan prescrito todas las vías de recurso.

La publicación de sanciones y medidas, así como de toda declaración pública, respetará los derechos fundamentales establecidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular el respeto de la vida privada y familiar y el derecho a la protección de los datos de carácter personal. Los Estados miembros podrán decidir que dicha publicación o cualquier declaración pública no contenga datos personales en el sentido del artículo 2, letra a), de la Directiva 95/46/CE.

Artículo 30 quinquies

Recurso

Los Estados miembros se asegurarán de que las decisiones adoptadas por la autoridad competente de conformidad con la presente Directiva y con el Reglamento (UE) n° 537/2014 puedan ser objeto de recurso.

Artículo 30 sexies

Denuncia de las infracciones

1. Los Estados miembros se asegurarán de que se establezcan mecanismos eficaces para fomentar la denuncia a las autoridades competentes de las infracciones de la presente Directiva o del Reglamento (UE) n° 537/2014.
2. Los mecanismos contemplados en el apartado anterior incluirán, como mínimo:
 - a) los procedimientos específicos para la recepción de denuncias de infracciones y para su seguimiento;
 - b) la protección de los datos personales tanto del denunciante como del presunto responsable de haber cometido esa infracción, con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 95/46/CE;
 - c) las medidas apropiadas para garantizar el derecho de la persona acusada a defenderse y a ser oída antes de que se adopte una decisión a su respecto, además del derecho a un recurso efectivo ante un órgano jurisdiccional contra cualquier decisión o medida que le pueda concernir.
3. Los Estados miembros se asegurarán de que las sociedades de auditoría establezcan los procedimientos oportunos para que sus empleados puedan denunciar internamente las infracciones potenciales o reales de la presente Directiva o del Reglamento (UE) n° 537/2014 a través de un canal específico.

Artículo 30 septies

Intercambio de información

1. Las autoridades competentes facilitarán cada año al COESA la información agregada relativa a todas las medidas administrativas y todas las sanciones impuestas de conformidad con el presente capítulo. El COESA publicará dicha información en un informe anual.
2. Las autoridades competentes comunicarán inmediatamente al COESA todas las prohibiciones temporales a que se refiere el artículo 30 *bis*, apartado 1, letras c) y e).»

26) El artículo 32 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros organizarán un sistema efectivo de supervisión pública para auditores legales y sociedades de auditoría basado en los principios establecidos en los apartados 2 a 7 y designarán una autoridad competente responsable de dicha supervisión.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La autoridad competente estará regida por personas ajenas a la profesión que tengan buenos conocimientos en los ámbitos pertinentes para la auditoría legal. Serán seleccionadas con arreglo a un procedimiento de nombramiento independiente y transparente.»

La autoridad competente podrá contratar los servicios de profesionales para llevar a cabo funciones específicas y también podrá ser asistida por expertos cuando ello sea esencial para el correcto desempeño de sus funciones. En tales casos, tanto el profesional como los expertos no participarán en ninguna toma de decisiones de la autoridad competente.»;

c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La autoridad competente tendrá la responsabilidad última de la supervisión de:

- a) la autorización y el registro de los auditores legales y las sociedades de auditoría;
- b) la adopción de normas de ética profesional, de control de calidad de las sociedades de auditoría y de la actividad de auditoría, excepto cuando dichas normas sean adoptadas o aprobadas por otras autoridades del Estado miembro;
- c) la formación continua;
- d) los sistemas de control de la calidad;
- e) los sistemas disciplinarios de investigación y administrativos.»;

d) se insertan los apartados siguientes:

«4 bis. Los Estados miembros designarán una o varias autoridades competentes para desempeñar las funciones contempladas en la presente Directiva. Los Estados miembros designarán una sola autoridad competente como responsable última de las funciones mencionadas en el presente artículo, excepto a los efectos de la auditoría legal de cooperativas, cajas de ahorros y entidades similares según se mencionan en el artículo 45 de la Directiva 86/635/CEE, o una filial o una sucesora legal de una cooperativa, o una caja de ahorros o una entidad similar con arreglo al artículo 45 de la Directiva 86/635/CEE.

Los Estados miembros informarán a la Comisión de su designación.

Las autoridades competentes estarán organizadas de forma que se eviten los conflictos de intereses.

4 ter. Los Estados miembros podrán delegar o autorizar a su autoridad competente a delegar cualquiera de sus funciones en otras autoridades u organismos designados o autorizados por ley para desempeñar dichas funciones.

La delegación especificará las funciones que se delegan y las condiciones para su ejecución. Las autoridades u organismos estarán organizados de forma que se eviten los conflictos de interés.

Si la autoridad competente delega funciones en otras autoridades u organismos, deberá poder recuperar las competencias delegadas en función de las circunstancias de cada caso.»;

e) los apartados 5 a 7 se sustituyen por el texto siguiente:

«5. La autoridad competente tendrá derecho, en caso necesario, a iniciar y llevar a cabo investigaciones sobre auditores legales y sociedades de auditoría y a adoptar las medidas correspondientes.

Cuando una autoridad competente contrate a expertos para realizar cometidos específicos, deberá velar por que no existan conflictos de interés entre tales expertos y el auditor legal o la sociedad de auditoría de que se trate. Dichos expertos cumplirán con los mismos requisitos que se contemplan en el artículo 29, apartado 2, letra a).

Se otorgarán a la autoridad competente las facultades necesarias para desempeñar sus funciones y ejercer sus responsabilidades con arreglo a la presente Directiva.

6. La autoridad competente debe ser transparente, lo que supondrá la publicación de programas de trabajo y de informes de actividad anuales.

7. El sistema de supervisión pública contará con una financiación adecuada y los recursos suficientes para iniciar y llevar a cabo las investigaciones como se contempla en el apartado 5. La financiación del sistema de supervisión pública deberá ser segura y estar libre de cualquier influencia indebida por parte de auditores legales o sociedades de auditoría.».

27) El artículo 34 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1 se añade el párrafo siguiente:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero, las sociedades de auditoría autorizadas en un Estado miembro que presten servicios de auditoría en otro Estado miembro de conformidad con el artículo 3 bis se someterán a control de calidad en el Estado miembro de origen y a la vigilancia en el Estado miembro de acogida de cualquier auditoría que se realice.»;

b) los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. En el caso de una auditoría legal de los estados financieros consolidados, el Estado miembro que exija esa auditoría legal no podrá imponer ningún requisito adicional en relación con la auditoría legal en lo relativo al registro, el control de calidad, las normas de auditoría, la ética profesional y la independencia de un auditor legal o una sociedad de auditoría que realice la auditoría legal de una filial establecida en otro Estado miembro.

3. En el caso de una sociedad cuyos valores estén admitidos a negociación en un mercado regulado de un Estado miembro distinto de aquel en el que dicha sociedad tenga su domicilio social, el Estado miembro en el que se negocien dichos valores no podrá imponer ningún requisito adicional en relación con la auditoría legal en lo relativo al registro, el control de calidad, las normas de auditoría, la ética profesional y la independencia de un auditor legal o una sociedad de auditoría que realice la auditoría legal de los estados financieros anuales o consolidados de dicha sociedad.»;

c) se añade el apartado siguiente:

«4. Cuando un auditor legal o una sociedad de auditoría estén registrados en cualquier Estado miembro como consecuencia de una autorización conforme al artículo 3 o al artículo 44 y ese auditor legal o esa sociedad de auditoría presente informes de auditoría relativos a los estados financieros anuales o consolidados mencionados en el artículo 45, apartado 1, el Estado miembro en que el auditor legal o la sociedad de auditoría estén registrados someterá ese auditor legal o esa sociedad de auditoría a sus sistemas de supervisión, de control de calidad y de investigación y sanciones.».

28) Se suprime el artículo 35.

29) El artículo 36 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la aprobación, el registro, el control de calidad, las inspecciones y el régimen disciplinario, las autoridades competentes designadas de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) n° 537/2014 y las Autoridades Europeas de Supervisión correspondientes cooperarán entre sí siempre que sea necesario para el ejercicio de sus responsabilidades y funciones respectivas de conformidad con la presente Directiva y el Reglamento (UE) n° 537/2014. Las autoridades competentes de un Estado miembro prestarán asistencia a las autoridades competentes de otros Estados miembros y a las Autoridades Europeas de Supervisión correspondientes. En especial, las autoridades competentes intercambiarán información y cooperarán en las investigaciones relacionadas con la realización de las auditorías legales.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Lo dispuesto en el apartado 2 no impedirá que las autoridades competentes intercambien información confidencial. La información intercambiada de esta manera estará amparada por la obligación de secreto profesional a la que están sujetas las personas empleadas o que hayan sido empleadas anteriormente por las autoridades competentes. La obligación de secreto profesional se aplicará asimismo a cualquier otra persona en la que las autoridades competentes hayan delegado funciones relacionadas con los objetivos de la presente Directiva.»;

c) el apartado 4 se modifica como sigue:

i) en el párrafo tercero, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) ya se hayan iniciado ante las autoridades del Estado miembro requerido procedimientos judiciales relacionados con las mismas actuaciones y con las mismas personas, o»;

ii) en el párrafo tercero, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) las autoridades competentes del Estado miembro requerido ya hayan adoptado una resolución definitiva en relación con las mismas actuaciones y personas.»

iii) el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«Sin perjuicio de las obligaciones que les incumben en los procedimientos judiciales, las autoridades competentes o las Autoridades Europeas de Supervisión que reciban la información a que se refiere el apartado 1 solo podrán utilizarla para el ejercicio de sus funciones en el ámbito de la presente Directiva o del Reglamento (UE) n° 537/2014 y en el contexto de procedimientos administrativos o judiciales relacionados específicamente con el ejercicio de esas funciones;»

d) se añade el apartado 4 bis siguiente:

«4 bis. Los Estados miembros podrán permitir a las autoridades competentes que transmitan a las autoridades competentes responsables de la supervisión de las entidades de interés público, a los bancos centrales, al Sistema Europeo de Bancos Centrales y al Banco Central Europeo, en su calidad de autoridades monetarias, y a la Junta Europea de Riesgos Sistémicos, la información confidencial necesaria para el ejercicio de sus funciones. No se deberá impedir a dichas autoridades u organismos que comuniquen a las autoridades competentes la información que estas puedan necesitar para desempeñar sus funciones con arreglo al Reglamento (UE) n° 537/2014.»

e) en el apartado 6, párrafo cuarto, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) dicha investigación pueda afectar desfavorablemente a la soberanía, la seguridad o el orden público del Estado miembro requerido o infringir normas nacionales de seguridad, o»;

f) se suprime el apartado 7.

30) En el artículo 37 se añade el apartado siguiente:

«3. Se prohibirá cualquier cláusula contractual que limite las opciones a disposición de la junta general de accionistas o miembros de la entidad auditada a que se refiere el apartado 1 a determinadas categorías o listas de auditores legales o sociedades de auditoría por lo que respecta al nombramiento de un determinado auditor legal o sociedad de auditoría para realizar la auditoría legal de dicha entidad. Cualquier cláusula existente de este tipo se considerará nula de pleno derecho.»

31) En el artículo 38 se añade el apartado siguiente:

«3. En caso de auditoría legal de una entidad de interés público, los Estados miembros velarán por que:

a) los accionistas que representen el 5 % o más de los derechos de voto o del capital en acciones;

b) los otros órganos de las entidades auditadas, si están definidos por la legislación nacional, o

c) las autoridades competentes mencionadas en el artículo 32 de la presente Directiva o designadas de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 537/2014 o, si lo dispone el Derecho nacional, el artículo 20, apartado 2, del mencionado Reglamento,

puedan recurrir ante los órganos jurisdiccionales nacionales el cese del auditor o auditores legales o la sociedad o sociedades de auditoría por motivos justificados.»

32) El capítulo X se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO X

COMITÉ DE AUDITORÍA

Artículo 39

Comité de auditoría

1. Los Estados miembros se asegurarán de que cada entidad de interés público disponga de un comité de auditoría. El comité de auditoría será bien un comité independiente, bien un comité del órgano de administración o de supervisión de la entidad auditada. El comité de auditoría estará integrado por miembros no ejecutivos del órgano de administración y/o miembros del órgano de supervisión de la entidad auditada y/o miembros designados por la junta general de accionistas de la entidad auditada, o bien, en el caso de una entidad sin accionistas, por el órgano equivalente.

Al menos uno de los miembros del comité de auditoría tendrá conocimientos técnicos en materia de contabilidad y/o auditoría.

En su conjunto, los miembros del comité tendrán conocimientos técnicos pertinentes en relación con el sector de actividad al que pertenezca la entidad auditada.

La mayoría de los miembros del comité de auditoría serán independientes de la entidad auditada. El presidente del comité de auditoría será designado por los miembros del comité o por el órgano de supervisión de la entidad auditada y será independiente de la entidad auditada. Los Estados miembros podrán exigir que el presidente del comité de auditoría sea elegido anualmente por la asamblea general de accionistas de la entidad auditada.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán decidir que en el caso de las entidades de interés público que reúnan los criterios contemplados en el artículo 2, apartado 1, letras f) y t), de la Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*), las funciones asignadas al comité de auditoría puedan ser asumidas por el órgano de administración o de supervisión en su conjunto, con la condición de que, cuando el presidente de este último órgano sea un miembro ejecutivo, no pueda actuar como presidente mientras dicho órgano esté ejerciendo las funciones del comité de auditoría.

Cuando un comité de auditoría forme parte del órgano de administración o de supervisión de la entidad auditada conforme a lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán autorizar o exigir que el órgano de administración o de supervisión, según corresponda, realice las funciones del comité de auditoría a efectos del cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Directiva y en el Reglamento (UE) n° 537/2014.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán decidir que las siguientes entidades de interés público no estén obligadas a tener un comité de auditoría:

- a) cualquier entidad de interés público que sea empresa filial en el sentido del artículo 2, punto 10, de la Directiva 2013/34/UE si dicha entidad satisface a nivel de grupo los requisitos establecidos en los apartados 1, 2 y 5 del presente artículo, y del artículo 11, apartados 1 y 2, y del artículo 16, apartado 5, del Reglamento (UE) n° 537/2014;
- b) cualquier entidad de interés público que sea un OICVM tal como se define en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (**), o un fondo de inversión alternativo (FIA) tal como se define en el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (**);
- c) cualquier entidad de interés público cuya única actividad consista en actuar como emisor de valores garantizados por activos, según se definen en el artículo 2, punto 5, del Reglamento (CE) n° 809/2004 de la Comisión (****);
- d) Cualquier entidad de crédito, en el sentido del artículo 3, apartado 1, punto 1 de la Directiva 2013/36/EU, cuyas acciones no estén admitidas a negociación en un mercado regulado de ningún Estado miembro, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, punto 14, de la Directiva 2004/39/CE, y que de manera continua o reiterada solo haya emitido valores de deuda admitidos a negociación en un mercado regulado, siempre que el importe nominal total de tales valores de deuda sea inferior a 100 millones de euros y no haya publicado un folleto en virtud de la Directiva 2003/71/CE.

Las entidades de interés público a que se refiere la letra c) harán públicos los motivos por los que consideran que no es adecuado disponer de un comité de auditoría o de un órgano de administración o supervisión encargado de realizar las funciones del comité de auditoría.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán exigir o autorizar que la entidad de interés público no disponga de un comité de auditoría a condición de que disponga de un órgano u órganos con funciones equivalentes a las del comité de auditoría, que se haya establecido y opere conforme a las normas vigentes en el Estado miembro en el que esté registrada la entidad sujeta a auditoría. En tal caso, la entidad hará público el órgano encargado de esas funciones y su composición.

5. Cuando todos los miembros del comité de auditoría sean miembros del órgano de administración o supervisión de la entidad auditada, el Estado miembro podrá disponer que el comité de auditoría esté exento de los requisitos de independencia establecidos en el apartado 1, párrafo cuarto.

6. Sin perjuicio de la responsabilidad que incumbe a los miembros del órgano de administración, de gestión o de supervisión, o de otros miembros designados por la junta general de accionistas de la entidad auditada, el comité de auditoría tendrá, entre otras, las siguientes funciones:

- a) informar al órgano de administración o de supervisión de la entidad auditada del resultado de la auditoría legal y explicar cómo ha contribuido esta a la integridad de la información financiera y la función que el comité de auditoría ha desempeñado en ese proceso;
- b) supervisar el proceso de información financiera y presentar recomendaciones o propuestas dirigidas a salvaguardar su integridad;
- c) supervisar la eficacia de los sistemas internos de control de calidad y de gestión de riesgos de la empresa y, en su caso, de los sistemas de auditoría interna, relativos a la información financiera en la entidad auditada, sin quebrantar su independencia;
- d) supervisar la auditoría legal de los estados financieros anuales y consolidados, en particular su rendimiento, teniendo en cuenta los resultados y conclusiones de la autoridad competente con arreglo al artículo 26, apartado 6, del Reglamento (UE) n° 537/2014;
- e) revisar y supervisar la independencia de los auditores legales o las sociedades de auditoría, conforme a lo dispuesto en los artículos 22, 22 bis, 22 ter, 24 bis y 24 ter de la presente Directiva y en el artículo 6 de la presente Directiva y del Reglamento (UE) n° 537/2014, y en particular el carácter adecuado de la prestación de servicios que no sean de auditoría a la entidad auditada de conformidad con el artículo 5 de dicho Reglamento;
- f) responsabilizarse del proceso de selección de los auditores legales o las sociedades de auditoría, y recomendar los auditores legales o las sociedades de auditoría que procede designar de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (UE) n° 537/2014, excepto cuando se aplique el artículo 16, apartado 8, del Reglamento (UE) n° 537/2014.

(*) Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de noviembre de 2003, sobre el folleto que debe publicarse en caso de oferta pública o admisión a cotización de valores y por la que se modifica la Directiva 2001/34/CE (DO L 345 de 31.12.2003, p. 64).

(**) Directiva 2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, por la que se coordinan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM) (DO L 302 de 17.11.2009, p. 32).

(***) Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, relativa a los gestores de fondos de inversión alternativos y por la que se modifican las Directivas 2003/41/CE y 2009/65/CE y los Reglamentos (CE) n° 1060/2009 y (UE) n° 1095/2010 (DO L 174 de 1.7.2011, p. 1).

(****) Reglamento (CE) n° 809/2004 de la Comisión, de 29 de abril de 2004, relativo a la aplicación de la Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la información contenida en los folletos así como el formato, incorporación por referencia, publicación de dichos folletos y difusión de publicidad (DO L 149 de 30.4.2004, p. 1).».

33) El artículo 45 se modifica como sigue:

- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las autoridades competentes del Estado miembro registrarán, de conformidad con los artículos 15, 16 y 17, a todos los auditores y entidades de auditoría de terceros países, cuando estos auditores o entidades de auditoría presenten un informe de auditoría de los estados financieros anuales o consolidados de una empresa constituida fuera de la Unión y cuyos valores negociables estén admitidos a negociación en un mercado regulado de ese Estado miembro en el sentido del artículo 4, apartado 1, punto 14, de la Directiva 2004/39/CE, excepto cuando la empresa emita exclusivamente títulos de deuda en circulación que cumplan alguna de las condiciones siguientes:

- a) que hayan sido admitidos a negociación en un mercado regulado de un Estado miembro en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 2004/109/CE del Parlamento y del Consejo (*) antes del 31 de diciembre de 2010 y cuyo valor nominal por unidad sea de 50 000 EUR como mínimo en la fecha de su emisión o, en el caso de títulos de deuda denominados en una moneda distinta, equivalente a 50 000 EUR como mínimo en la fecha de su emisión;

- b) que hayan sido admitidos a negociación en un mercado regulado de un Estado miembro en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 2004/109/CE después del 31 de diciembre de 2010 y cuyo valor nominal por unidad sea de 100 000 EUR como mínimo en la fecha de su emisión o, en el caso de los títulos de deuda denominados en una moneda distinta, equivalente a 100 000 EUR como mínimo en la fecha de su emisión.

(*) Directiva 2004/109/CE del Parlamento y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, sobre la armonización de los requisitos de transparencia relativos a la información sobre los emisores cuyos valores se admiten a negociación en un mercado regulado y por la que se modifica la Directiva 2001/34/CE (DO L 390 de 31.12.2004, p. 38).»;

- b) el apartado 5 se modifica como sigue:

i) se suprime la letra a),

ii) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) las auditorías de los estados financieros anuales o consolidados a que se refiere el apartado 1 se realizan con arreglo a normas internacionales de auditoría según se menciona en el artículo 26, así como a los requisitos establecidos en los artículos 22, 22 *ter* y 25, o con arreglo a normas y requisitos equivalentes;»;

iii) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) publica en su sitio internet un informe anual de transparencia que incluya la información mencionada en el artículo 13 del Reglamento (UE) nº537/2014 o cumple requisitos equivalentes de divulgación de información.»;

- c) se inserta el apartado 5 *bis* siguiente:

«5 *bis*. Los Estados miembros únicamente podrán registrar al auditor de un tercer país si cumple los requisitos establecidos en el apartado 5, letras c), d) y e), del presente artículo.»;

- d) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Con objeto de garantizar la aplicación uniforme de lo dispuesto en el apartado 5, letra d), del presente artículo, se faculta a la Comisión para decidir sobre la equivalencia ahí mencionada mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen mencionado en el artículo 48, apartado 2. Los Estados miembros podrán valorar la equivalencia mencionada en el apartado 5, letra d), del presente artículo mientras la Comisión no adopte una decisión al respecto.

Se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 48 *bis*, a fin de establecer los criterios generales de equivalencia que deban emplearse a fin de valorar si las auditorías de los estados financieros mencionados en el apartado 1 del presente artículo se han realizado con arreglo a las normas internacionales de auditoría a que se refiere el artículo 26 y a los requisitos establecidos en los artículos 22, 24 y 25. Dichos criterios, que se aplican a todos los terceros países, serán utilizados por los Estados miembros para determinar la equivalencia a escala nacional.».

- 34) En el artículo 46, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del apartado 1 del presente artículo, se faculta a la Comisión para decidir sobre la equivalencia ahí mencionada mediante actos de ejecución. Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen mencionado en el artículo 48, apartado 2. Una vez que la Comisión haya reconocido la equivalencia mencionada en el apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros podrán decidir basarse en dicha equivalencia total o parcialmente y, en consecuencia, inaplicar o modificar total o parcialmente los requisitos establecidos en el artículo 45, apartados 1 y 3. Los Estados miembros podrán valorar la equivalencia mencionada en el apartado 1 del presente artículo o basarse en las valoraciones efectuadas por otros Estados miembros mientras la Comisión no adopte una decisión al respecto. Si la Comisión decide que no se cumple el requisito de equivalencia mencionado en el apartado 1 del presente artículo, podrá permitir que los auditores de terceros países o entidades de auditoría de terceros países afectados prosigan sus actividades de auditoría de acuerdo con los requisitos del Estado miembro correspondiente durante un período transitorio adecuado.

Se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 48 *bis*, a fin de establecer los criterios generales de equivalencia que, sobre la base de los requisitos establecidos en los artículos 29, 30 y 32, deban utilizarse para valorar si los sistemas de supervisión pública, control de calidad, investigación y sanciones de un tercer país son equivalentes a los aplicados por la Unión. Dichos criterios generales serán empleados por los Estados miembros para valorar la equivalencia a escala nacional en ausencia de una decisión de la Comisión acerca del tercer país de que se trate.».

35) El artículo 47 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

i) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros podrán permitir el envío a las autoridades competentes de un tercer país de los papeles de trabajo de auditoría u otros documentos que obren en poder de los auditores legales o de las sociedades de auditoría autorizados por ellos, así como informes de inspección o investigación relativos a las auditorías de que se trate, siempre que:»,

ii) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) dichos papeles de trabajo de auditoría u otros documentos estén relacionados con auditorías de sociedades que hayan emitido valores en ese tercer país o que formen parte de un grupo que publique estados financieros consolidados en ese tercer país;»;

b) en el apartado 2 se añade la letra siguiente:

«b *bis*) no se menoscabe la protección de los intereses comerciales de la entidad auditada, incluidos sus derechos de propiedad industrial e intelectual;»;

c) en el apartado 2, el segundo guion de la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«— ya se hayan iniciado procedimientos judiciales respecto de las mismas actuaciones y contra las mismas personas ante las autoridades del Estado miembro requerido, o
— las autoridades competentes del Estado miembro requerido ya hayan adoptado una resolución definitiva en relación con las mismas actuaciones y sobre los mismos auditores legales o sociedades de auditoría.»;

d) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Para facilitar la cooperación, se faculta a la Comisión para decidir mediante actos de ejecución sobre la adecuación de los requisitos mencionada en el apartado 1, letra c), del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen mencionado en el artículo 48, apartado 2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para cumplir la decisión de la Comisión.

Se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 48 *bis*, a fin de establecer los criterios generales de adecuación que empleará la propia Comisión para valorar si puede considerarse a las autoridades competentes de terceros países adecuadas para cooperar con las autoridades competentes de los Estados miembros en lo que respecta al intercambio de papeles de trabajo de auditoría u otros documentos que obren en poder de auditores legales y sociedades de auditoría. Los criterios generales de adecuación se basarán en los requisitos del artículo 36 o en resultados funcionales equivalentes en lo esencial relativos a un intercambio directo de papeles de trabajo de auditoría u otros documentos que obren en poder de auditores legales o sociedades de auditoría.»;

e) se suprime el punto 5.

36) En el artículo 48, los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará asistida por un comité (en lo sucesivo, “el Comité”). Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

(*) Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

37) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 48 bis

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 26, apartado 3, en el artículo 45, apartado 6, en el artículo 46, apartado 2, y en el artículo 47, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 16 de junio de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 26, apartado 3, en el artículo 45, apartado 6, en el artículo 46, apartado 2, y en el artículo 47, apartado 3, 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 al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Un acto delegado adoptado de conformidad con el artículo 26, apartado 3, en el artículo 45, apartado 6, en el artículo 46, apartado 2, y en el artículo 47, apartado 3, entrará en vigor únicamente si, en un plazo de cuatro meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

38) Se suprime el artículo 49.

Artículo 2

Transposición

1. A más tardar el 17 de junio de 2016 los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 17 de junio de 2016.

2. 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.

3. 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 3***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 4***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 16 de abril de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

DECISIONES

DECISIÓN N° 541/2014/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de abril de 2014

por la que se establece un marco de apoyo a la vigilancia y el seguimiento espacial

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 189, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión, en su Comunicación de 4 de abril de 2011 «Hacia una estrategia espacial de la Unión Europea al servicio de sus ciudadanos», destaca que la competencia compartida en materia espacial que confiere a la Unión y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) implica una relación de colaboración más estrecha con los Estados miembros. La Comisión también pone de relieve que todas las nuevas acciones deben basarse en capacidades existentes y en la identificación conjunta de las necesidades en materia de nuevas capacidades.
- (2) El Consejo, en su Resolución de 26 de septiembre de 2008 titulada «Hacer avanzar la política espacial europea» ⁽³⁾, recuerda que los activos espaciales se han hecho indispensables para nuestra economía y que debe garantizarse su seguridad. Destaca, además, «la necesidad de que Europa [...] desarrolle una capacidad operativa europea para el seguimiento y la vigilancia de su infraestructura espacial y de los desechos espaciales, basada inicialmente en los activos nacionales y europeos existentes, aprovechando las relaciones que pueden establecerse con otros países socios y sus capacidades».
- (3) Asimismo, el Consejo, en su Resolución de 25 de noviembre de 2010 titulada «Desafíos Globales: pleno aprovechamiento de los sistemas espaciales europeos», reconoció la necesidad de una futura capacidad de conocimiento del medio espacial como actividad a escala de la Unión para desarrollar y aprovechar los recursos civiles y militares nacionales y europeos existentes e invitó a la Comisión y al Consejo a proponer un régimen de gestión y una política de datos que permitan a los Estados miembros contribuir con las capacidades nacionales pertinentes de conformidad con los requisitos y normas de seguridad aplicables. Por otro lado, invitó a todos los actores institucionales europeos a estudiar medidas adecuadas que partan de las necesidades de los usuarios civiles y militares definidos, hagan uso de los activos pertinentes de conformidad con los requisitos de seguridad aplicables y aprovechen los desarrollos del Programa Preparatorio del Conocimiento del Medio espacial de la Agencia Espacial Europea (ESA).
- (4) En las Conclusiones del Consejo de 31 de mayo de 2011 sobre la Comunicación de la Comisión «Hacia una estrategia espacial de la Unión Europea al servicio de sus ciudadanos» y en la Resolución del Consejo de 6 de diciembre de 2011 titulada «Orientaciones sobre el valor añadido y los beneficios del espacio para la seguridad de los ciudadanos europeos» ⁽⁴⁾, se reitera «la necesidad de disponer de una capacidad de conocimiento del medio espacial (SSA, por su sigla en inglés) como una actividad a escala europea» y se pide a la Unión que

⁽¹⁾ DO C 327 de 12.11.2013, p. 38.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 14 de abril de 2014.

⁽³⁾ DO C 268 de 23.10.2008, p. 1.

⁽⁴⁾ DO C 377 de 23.12.2011, p. 1.

utilice «en la mayor medida posible los recursos, competencias y destrezas ya existentes o que están desarrollándose en los Estados miembros, a nivel europeo y, en su caso, internacionalmente». El Consejo, reconociendo el carácter de doble uso de este sistema, y teniendo presente su particular dimensión de seguridad, insta a la Comisión y al Servicio Europeo de Acción Exterior (SEAE), en estrecha cooperación con la ESA y los Estados miembros que poseen tales medios y disponen de tales capacidades, a que, en consulta con los restantes interlocutores implicados, presente propuestas destinadas al pleno aprovechamiento y evolución de tales medios y capacidades con el fin de desarrollar una capacidad de conocimiento del medio espacial como actividad a escala europea, y defina, en el mismo contexto, una adecuada política de gestión y de política de datos que tenga en cuenta el carácter extremadamente sensible de los datos del conocimiento del medio espacial.

- (5) De manera general, se entiende que el conocimiento del medio espacial abarca tres áreas principales, a saber, vigilancia y seguimiento espacial (VSE), previsión y seguimiento meteorológico espacial y objetos cercanos a la Tierra. Las actividades desarrolladas en tales áreas tienen por objetivo proteger las infraestructuras tanto en el espacio como de lo proveniente del espacio. La presente Decisión, que cubre la VSE, debe fomentar sinergias entre estas tres áreas.
- (6) Con objeto de reducir los riesgos de colisión, la Unión debe tratar también de establecer sinergias con iniciativas de medidas activas de eliminación y pasivación de basura espacial, como la desarrollada por la ESA.
- (7) La basura espacial se ha convertido en una amenaza grave para la seguridad, la protección y la sostenibilidad de las actividades espaciales. Por tanto, debe crearse un marco de apoyo a la VSE espacial, al objeto de contribuir al establecimiento y la gestión de servicios consistentes en el control y la supervisión de objetos espaciales, con vistas a evitar que los vehículos espaciales resulten dañados como consecuencia de colisiones y de la proliferación de basura espacial. El marco de apoyo a la VSE así como para predecir trayectorias y zonas de reentrada para proporcionar la mejor información a los Gobiernos y a los servicios de protección civil en caso de reentrada incontrolada en la atmósfera terrestre de vehículos espaciales completos o de sus restos.
- (8) El marco de apoyo a la VSE contribuirá a salvaguardar la disponibilidad a largo plazo de las infraestructuras, los medios y los servicios espaciales europeos y nacionales esenciales para la seguridad de la economía, la sociedad y los ciudadanos de Europa.
- (9) La prestación de servicios de la VSE beneficiará a todos los operadores de infraestructuras espaciales, tanto públicos como privados, entre los que se incluye la Unión, debido a sus responsabilidades en relación con sus programas espaciales de la Unión, en particular los programas europeos de radionavegación por satélite Galileo y EGNOS establecidos por el Reglamento (UE) n° 1285/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, así como por el programa Copernicus, establecido por el Reglamento (UE) n° 377/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. Las alertas tempranas de reentradas incontroladas y la estimación del momento y de la zona de impacto también beneficiarán a las autoridades públicas nacionales responsables de la protección civil. Por otra parte, dichos servicios también pueden ser de interés para otros usuarios, como los aseguradores privados, para calcular las posibles responsabilidades derivadas de la colisión durante la vida de un satélite. Además, debe contemplarse a largo plazo un servicio público de información libremente disponible y reutilizable sobre los elementos orbitales de los objetos espaciales que orbitan alrededor de la Tierra.
- (10) Los servicios de VSE deben complementar las actividades de investigación relacionadas con la protección de la infraestructura espacial llevadas a cabo en el marco del programa Horizonte 2020, creado en virtud del Reglamento (UE) n° 1291/2013 del Parlamento europeo y del Consejo ⁽³⁾, los programas espaciales emblemáticos de la Unión, Copernicus y Galileo, como se contempla en la Comunicación de la Comisión de 26 de agosto de 2010 titulada «una Agenda Digital para Europa», otras infraestructuras de telecomunicación, que contribuyen a la realización de la sociedad de la información, iniciativas relacionadas con la seguridad, así como las actividades de la ESA.
- (11) El marco de apoyo a la VSE debe contribuir a garantizar la utilización y explotación pacíficas del espacio ultraterrestre.
- (12) El marco de apoyo a la VSE debe tener en cuenta la cooperación con socios internacionales, particularmente Estados Unidos de América, las organizaciones internacionales y otros terceros, especialmente con vistas a evitar las colisiones en el espacio e impedir la proliferación de la basura espacial, y también debe complementar las medidas de mitigación existentes, como son las directrices de las Naciones Unidas para la mitigación de la basura espacial u otras iniciativas, para garantizar la seguridad, la protección y la sostenibilidad de las actividades en el espacio ultraterrestre. También debe ser coherente con la propuesta de la Unión de un Código de Conducta Internacional para las Actividades en el Espacio Ultraterrestre.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 1285/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, relativo al establecimiento y la explotación de los sistemas europeos de radionavegación por satélite y por el que se derogan el Reglamento (CE) n° 876/2002 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 683/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 377/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, sobre el establecimiento del programa Copernicus y por el que se deroga el Reglamento (UE) n° 911/2010 (DO L 122 de 24.4.2014, p. 44).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020), y por el que se deroga la Decisión n° 1982/2006/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 104).

- (13) El marco de apoyo a la VSE debe consistir en la puesta en red y en la utilización de los activos nacionales de VSE para prestar servicios de VSE. Una vez logrado esto, debe fomentarse el desarrollo de nuevos sensores o la mejora de los sensores existentes gestionados por los Estados miembros.
- (14) La Comisión y el consorcio VSE establecido en la presente Decisión, en estrecha cooperación con la ESA y otros interesados, debe seguir desempeñando un papel de liderazgo en los diálogos técnicos sobre VSE con sus socios estratégicos, de conformidad con sus respectivas competencias.
- (15) Las necesidades de los usuarios civiles y militares del conocimiento del medio espacial se definieron en el documento de trabajo, ya refrendado, de los servicios de la Comisión «European space situational awareness high-level civil-military user requirements». La prestación de los servicios de VSE debe estar guiada por las necesidades de los usuarios civiles. Los fines puramente militares no deben abordarse en la presente Decisión. La Comisión deberá poner en marcha un mecanismo adecuado de revisión y actualización periódicas de las necesidades de los usuarios en el que participen representantes de la comunidad de usuarios. Con ese fin, debe proseguir el diálogo necesario con los actores pertinentes como la Agencia Europea de Defensa y la ESA.
- (16) La gestión de los servicios de VSE debe basarse en una relación de colaboración entre la Unión y los Estados miembros y debe utilizar los conocimientos y activos nacionales existentes y futuros, incluidos los desarrollados a través de la ESA. Los Estados miembros deben poder conservar la propiedad y el control de sus activos, así como la responsabilidad de su funcionamiento, mantenimiento y renovación. El marco de apoyo a VSE no proporcionará apoyo financiera para el desarrollo de nuevos sensores de VSE. En caso de que surja la necesidad de nuevos sensores para atender a las necesidades de los usuarios, podrá abordarse a escala nacional o a través de un programa europeo de investigación y desarrollo, cuando proceda. La Comisión y los Estados miembros deberán promover y facilitar la participación del mayor número posible de Estados miembros en la VSE, sujeta al cumplimiento de los criterios de participación.
- (17) El Centro de Satélites de la Unión Europea (SATCEN), una agencia de la Unión creada por la Acción Común del Consejo 2001/555/PESC ⁽¹⁾, que ofrece servicios y productos relacionados con la información de imágenes geoespaciales, con distintos niveles de clasificación, para usuarios civiles y militares, podría contribuir a la prestación de servicios de VSE. Su experiencia en el manejo de información clasificada en un entorno protegido y sus fuertes lazos institucionales con los Estados miembros son ventajas que facilitan la gestión y prestación de los servicios de la VSE. Para que el SATCEN desempeñe un papel en el marco de apoyo a VSE es requisito previo modificar dicha Acción Común, que en la actualidad no contempla la actividad del SATCEN en el ámbito de VSE. Cuando proceda, la Comisión debe cooperar con el SEAE, dada la función de este último de apoyo al Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad en su ejercicio de la dirección operativa del SATCEN.
- (18) La información precisa sobre la naturaleza, las especificaciones y la ubicación de determinados objetos espaciales podría afectar a la seguridad de la Unión o de sus Estados miembros y terceros países. Los Estados miembros y, cuando proceda, a través del Comité de Seguridad del Consejo («Comité de Seguridad»), deben tener en cuenta de manera apropiada las cuestiones de seguridad en el establecimiento y la gestión de la red de capacidades pertinentes, incluidos los sensores de VSE, la capacidad de procesar y analizar los datos de VSE y la prestación de servicios en este ámbito. Así pues, es necesario establecer en la presente Decisión disposiciones generales relativas al uso y el intercambio seguro de información de VSE entre los Estados miembros, los destinatarios del servicio de VSE y, cuando proceda, el SATCEN. Por otro lado, la Comisión, el SEAE y los Estados miembros deben definir los mecanismos de coordinación necesarios para abordar los asuntos relacionados con la seguridad del marco de apoyo a la VSE.
- (19) Los Estados miembros participantes deben encargarse de la negociación y aplicación de las disposiciones relativas al uso de los datos de VSE y al uso y al intercambio de la información de VSE. Las disposiciones relativas al uso de los datos de VSE y al uso y al intercambio de la información de VSE establecidas en la presente Decisión y en el acuerdo entre los Estados miembros participantes y, cuando proceda, el SATCEN deben tener en cuenta las recomendaciones ya refrendadas en materia de seguridad de los datos de VSE.
- (20) El carácter potencialmente sensible de los datos de VSE requiere una cooperación basada en la confianza mutua y en la eficiencia, en especial por lo que se refiere a la forma en que se procesan y analizan los datos de VSE. El uso potencial de software de código abierto, que permite el acceso seguro de las personas autorizadas que contribuyen con datos de VSE al código fuente para introducir cambios y mejoras, debe apoyar a la consecución de este objetivo.

⁽¹⁾ Acción común 2001/555/PESC del Consejo, de 20 de julio de 2001, relativa a la creación de un centro de satélites de la Unión Europea (DO L 200 de 25.7.2001, p. 5).

- (21) El Comité de Seguridad ha recomendado la creación de una estructura de gestión del riesgo para garantizar que las cuestiones de seguridad de datos se tienen debidamente en cuenta al aplicar el marco de apoyo a VSE. Con este fin, los Estados miembros participantes y, cuando proceda, el SATCEN deben establecer las estructuras y procedimientos adecuados para la gestión del riesgo, tomando en consideración las recomendaciones del Comité de Seguridad.
- (22) A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la aplicación de la presente Decisión, deben conferirse competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (23) Puesto que los objetivos de la presente Decisión —a saber, apoyar las acciones destinadas al establecimiento y la gestión de la red de sensores, el establecimiento de la capacidad para procesar y analizar los datos de VSE y el establecimiento y la gestión de los servicios de VSE— no pueden alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos, la prestación de dichos servicios por un consorcio de Estados miembros participantes sería beneficiosa para la Unión, en particular en su función de principal propietario de activos espaciales; pero, en razón de la escala de la Decisión, sus objetivos pueden ser alcanzados de manera más eficaz a escala de la Unión. Por consiguiente, la Unión puede adoptar medidas, con arreglo al principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (24) Los objetivos de la presente Decisión son similares a los objetivos de los programas establecidos por el Reglamento (UE) n° 1285/2013, artículos 1, 3, letras c) y d), y 4; la Decisión del Consejo 2013/743/UE ⁽²⁾, artículo 2, apartado 2, letras b) y c), anexo I, parte II, punto 1.6.2, letra d), y anexo I, parte III, puntos 7.5 y 7.8, y el Reglamento (UE) n° 377/2014, artículo 8, apartado 2, letra b), que asigna un importe de hasta 26,5 millones EUR a precios corrientes. El esfuerzo financiero global para la aplicación de los objetivos del marco de apoyo a VSE, en particular la puesta en red de los activos existentes, se calcula en 70 millones EUR. Habida cuenta de las similitudes entre los objetivos de la presente Decisión y los de los programas citados, las acciones establecidas por la presente Decisión deben poder ser financiadas por dichos programas, de forma plenamente compatible con su acto de base.
- (25) Para garantizar un nivel aceptable de autonomía europea en las actividades de VSE podría ser necesario adoptar un acto de base para la VSE en el sentido del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Dicha posibilidad se examinará en el contexto de la revisión intermedia del marco financiero plurianual vigente.
- (26) Habida cuenta de la naturaleza sensible de las actividades de conocimiento del medio espacial, la operación de los sensores y el procesamiento de los datos destinados a la prestación de servicios de VSE debe realizarse en los Estados miembros participantes. Los activos de VSE nacionales deben permanecer bajo la autoridad de los Estados miembros responsables de su control y funcionamiento.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Establecimiento del marco

La presente Decisión establece un marco de apoyo a la vigilancia y el seguimiento espacial («VSE»).

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Decisión, se entiende por:

- 1) «objeto espacial», todo objeto artificial que se encuentre en el espacio ultraterrestre;
- 2) «vehículo espacial», todo objeto espacial artificial destinado a un fin específico, incluidos los satélites artificiales activos y etapas superiores de lanzadores;

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

⁽²⁾ Decisión 2013/743/UE del Consejo, de 3 de diciembre de 2013, por la que se establece el Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte 2020 — Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y se derogan las Decisiones 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE y 2006/975/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 965).

⁽³⁾ Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

- 3) «basura espacial», todo objeto espacial, incluidos los vehículos espaciales o sus fragmentos y elementos, en la órbita terrestre o de regreso a la atmósfera terrestre, cuando ya no resulte funcional o no sirva para ningún fin específico, incluidas las partes de cohetes o de satélites artificiales o los satélites artificiales inactivos;
- 4) «sensor de VSE», todo dispositivo o combinación de dispositivos, como los radares y telescopios, terrestres o espaciales, capaz de medir parámetros físicos relacionados con objetos espaciales, como el tamaño, la posición o la velocidad;
- 5) «datos de VSE», todo parámetro físico de los objetos espaciales captado por un sensor de VSE o todo parámetro orbital de los objetos espaciales derivado de la observación de sensores de VSE;
- 6) «información de VSE», todo dato de VSE que haya sido procesado y que sea fácilmente comprensible por el destinatario.

Artículo 3

Objetivos del marco de apoyo a la VSE

1. El objetivo general del marco de apoyo a la VSE es contribuir a salvaguardar la disponibilidad a largo plazo de las infraestructuras, los medios y los servicios espaciales europeos y nacionales que son esenciales para la seguridad de la economía, la sociedad y los ciudadanos en Europa.
2. Los objetivos específicos del marco de apoyo a la VSE son:
 - a) evaluar y reducir los riesgos de colisión en órbita de los vehículos espaciales europeos, permitiendo a los operadores de los vehículos espaciales una planificación y aplicación de medidas de mitigación más eficiente;
 - b) reducir los riesgos relacionados con el lanzamiento de vehículos espaciales europeos;
 - c) supervisar la reentrada incontrolada de vehículos espaciales o basura espacial en la atmósfera de la Tierra y proporcionar alertas tempranas más precisas y eficientes con el fin de reducir los riesgos potenciales para la seguridad de los ciudadanos de la Unión y mitigar posibles daños a la infraestructura terrestre;
 - d) tratar de prevenir la proliferación de basura espacial.

Artículo 4

Acciones incluidas en el marco de apoyo a VSE

1. Con objeto de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 3, el marco de apoyo a la VSE prestará apoyo a las siguientes acciones encaminadas a establecer una capacidad de VSE a nivel europeo y con el nivel adecuado de autonomía europea:
 - a) el establecimiento y la gestión de una función de detección consistente en una red de sensores de los Estados miembros, terrestres y/o espaciales, incluidos los sensores nacionales desarrollados a través de la ESA, para la supervisión y el seguimiento de objetos espaciales y la elaboración de una base de datos con la información obtenida;
 - b) el establecimiento y la gestión de una función de procesamiento, para procesar y analizar los datos de VSE a escala nacional para producir información y servicios de VSE para su transmisión a la función de prestación de servicios de VSE;
 - c) la puesta en marcha de una función de prestación de servicios de VSE, tal y como se define en el artículo 5, apartado 1, a las entidades contempladas en el artículo 5, apartado 2.
2. El marco de apoyo a la VSE no cubrirá el desarrollo de nuevos sensores de VSE.

Artículo 5

Servicios de VSE

1. Los servicios de VSE a que se refiere el artículo 4 serán de naturaleza civil e incluirán los siguientes:
 - a) evaluación del riesgo de colisión entre vehículos espaciales, o entre un vehículo espacial y basura espacial, y emisión de alertas para evitar la colisión durante el lanzamiento, la fase inicial en órbita, la operación en órbita y la fase de eliminación de las misiones de los vehículos espaciales;
 - b) detección y caracterización de las fragmentaciones, rupturas o colisiones en órbita;
 - c) evaluación del riesgo de reentrada incontrolada en la atmósfera terrestre de objetos espaciales y basura espacial y generación de información relacionada, incluida la estimación del momento y la probable localización del posible impacto.

2. Los servicios de VSE se prestarán a:
- todos los Estados miembros;
 - el Consejo;
 - la Comisión;
 - el Servicio Europeo de Acción Exterior (SEAE);
 - los propietarios y operadores de vehículos espaciales públicos y privados;
 - las autoridades públicas que se ocupan de la protección civil.

Los servicios de VSE se prestarán de conformidad con las disposiciones relativas al uso e intercambio de datos e información de VSE establecidas en el artículo 9.

3. Ni los Estados miembros participantes, ni la Comisión ni, cuando proceda, el SATCEN serán considerados responsables por:
- los daños resultantes de la interrupción o la no prestación de servicios de VSE;
 - el retraso en la prestación de servicios de VSE;
 - la inexactitud de la información suministrada a través de servicios de VSE, o
 - las acciones realizadas en respuesta a la prestación de servicios de VSE.

Artículo 6

Función de la Comisión

- La Comisión:
 - gestionará el marco de apoyo a la VSE y garantizará su puesta en marcha;
 - adoptará las medidas necesarias para identificar, controlar, mitigar y vigilar los riesgos relacionados con el marco de apoyo a la VSE;
 - se ocupará de la adecuada actualización de los requisitos de usuario de la VSE;
 - definirá directrices generales de gobernanza del marco de apoyo a la VSE, especialmente con vistas a facilitar la constitución y gestión del consorcio a que se refiere el artículo 7, apartado 3;
 - facilitará la participación más amplia posible de los Estados miembros, cuando corresponda, de conformidad con el artículo 7.
- La Comisión adoptará actos de ejecución por los que se establecerá un plan de coordinación y las medidas técnicas pertinentes para las actividades del marco de apoyo a la VSE. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 12, apartado 2.
- La Comisión proporcionará al Parlamento Europeo y al Consejo, a su debido tiempo, toda la información pertinente relativa a la aplicación del marco de apoyo a la VSE, en particular para garantizar la transparencia y la claridad en relación con:
 - los esfuerzos indicativos y las distintas fuentes de financiación de la Unión;
 - la participación en el marco de apoyo a la VSE y en las acciones que reciben apoyo del mismo;
 - la evolución de la puesta en red de los activos de VSE de los Estados miembros y de la prestación de servicios de VSE;
 - el intercambio y la utilización de información de VSE.

Artículo 7

Participación de los Estados miembros

- Los Estados miembros que deseen participar en la aplicación de las acciones a que se refiere el artículo 4 deberá presentar una solicitud a la Comisión en la que demuestren que cumplen los siguientes criterios:
 - propiedad o acceso:
 - a sensores adecuados de VSE disponibles o en fase de desarrollo y recursos técnicos y humanos para gestionarlos, o
 - a capacidades operativas adecuadas de análisis y de procesamiento de datos designadas específicamente para VSE;
 - establecimiento de un plan de acción para la aplicación de las acciones establecidas en el artículo 4, incluyendo las modalidades de cooperación con otros Estados miembros.

2. La Comisión adoptará actos de ejecución relativos a los procedimientos para la presentación de solicitudes y al cumplimiento por parte los Estados miembros de los criterios establecidos en el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 12, apartado 2.
3. Todos los Estados miembros que cumplan los criterios a que se refiere el apartado 1 designarán una entidad nacional para que los represente. Las entidades nacionales designadas constituirán un consorcio y celebrarán el acuerdo a que se refiere el artículo 10.
4. La Comisión publicará y actualizará en su sitio web la lista de Estados miembros participantes.
5. La responsabilidad de la operación de los sensores, el procesamiento de los datos y la aplicación de la política de datos recaerá sobre los Estados miembros participantes. Los activos de los Estados miembros participantes seguirán estando totalmente bajo control nacional.

Artículo 8

Función del Centro de Satélites de la Unión Europea

El Centro de Satélites de la Unión Europea (SATCEN) podrá cooperar con el consorcio que se constituya de conformidad con el artículo 7, apartado 3. En este caso, acordará las disposiciones necesarias para su ejecución con los Estados miembros participantes.

Artículo 9

Datos e información de VSE

El uso e intercambio de información de VSE divulgada por el consorcio y el uso de datos de VSE en el contexto del marco de apoyo a la VSE con el fin de aplicar las acciones a que se refiere el artículo 4 se regirá por las normas siguientes:

- a) se impedirá la divulgación no autorizada de datos e información, al tiempo que se garantiza la eficacia de las operaciones y se optimizará el uso de la información generada;
- b) se garantizará la seguridad de los datos de VSE;
- c) la información y los servicios de VSE se suministrarán en la medida en que sea necesario conocerlos a los destinatarios de los servicios de VSE definidos en el artículo 5, apartado 2, de conformidad con las instrucciones y reglas de seguridad de quien los haya generado, así como del propietario del objeto espacial afectado.

Artículo 10

Coordinación de las actividades operativas

Las entidades nacionales designadas que constituyan el consorcio a que se refiere el artículo 7, apartado 3, celebrarán un acuerdo en el que se establezcan las normas y los mecanismos de cooperación para aplicar las acciones a que se refiere el artículo 4. En particular, dicho acuerdo incluirá disposiciones sobre:

- a) el uso e intercambio de información de VSE, teniendo en cuenta las recomendaciones ya refrendadas del documento «Política de Datos de Conocimiento del Medio Espacial — recomendaciones sobre aspectos de seguridad»;
- b) el establecimiento de una estructura de gestión del riesgo para garantizar la aplicación de las disposiciones sobre el uso e intercambio seguro de datos e información de VSE;
- c) la cooperación con el SATCEN para aplicar la acción a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra c).

Artículo 11

Seguimiento y evaluación

1. La Comisión hará un seguimiento de la ejecución del marco de apoyo a la VSE.
2. A más tardar el 1 de julio de 2018, la Comisión remitirá al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del marco de apoyo a la VSE en relación con el logro de los objetivos de la presente Decisión, tanto desde el punto de vista de los resultados como del impacto, la eficiencia en el uso de los recursos y el valor añadido europeo.

Dicho informe podrá ir acompañado de propuestas de modificaciones, cuando proceda, incluida la posibilidad de adoptar un acto de base en el sentido del Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012 respecto de la VSE.

Artículo 12

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. Cuando se haga referencia al presente artículo, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Artículo 13

Entrada en vigor

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

Artículo 14

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 16 de abril de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES