

# Diario Oficial

## de la Unión Europea

# C 122 E



Edición  
en lengua española

## Comunicaciones e informaciones

53° año

11 de mayo de 2010

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
<b>III Actos preparatorios</b>		
<b>Consejo</b>		
2010/C 122 E/01	Posición (UE) n° 4/2010 del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los derechos de los viajeros de autobús y autocar y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2006/2004 Adoptada por el Consejo el 11 de marzo de 2010 <sup>(1)</sup> .....	1
2010/C 122 E/02	Posición (UE) n° 5/2010 del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los derechos de los pasajeros que viajan por mar y por vías navegables y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2006/2004 Adoptada por el Consejo el 11 de marzo de 2010 <sup>(1)</sup> .....	19
2010/C 122 E/03	Posición (UE) n° 6/2010 del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1331/2008 y se derogan el Reglamento (CE) n° 258/97 y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión Adoptada por el Consejo el 15 de marzo de 2010 <sup>(1)</sup> .....	38

# ES

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE



## III

(Actos preparatorios)

## CONSEJO

## POSICIÓN (UE) N° 4/2010 DEL CONSEJO EN PRIMERA LECTURA

con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los derechos de los viajeros de autobús y autocar y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2006/2004

Adoptada por el Consejo el 11 de marzo de 2010

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/C 122 E/01)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 91, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

(1) Las medidas de la Unión en el ámbito del transporte en autobús y autocar deben perseguir, entre otras cosas, que se garantice un elevado nivel de protección de los viajeros, comparable al de otros modos de transporte, independientemente del lugar al que viajen. Asimismo, deben tenerse plenamente en cuenta las exigencias en materia de protección de los consumidores en general.

<sup>(1)</sup> Dictamen de 16 de julio de 2009 (DO C 317 de 23.12.2009, p. 99).

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 23 de abril de 2009 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Posición del Consejo de 11 de marzo de 2010. Posición del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

(2) Dado que los viajeros de autobús y autocar constituyen la parte más débil del contrato de transporte, se debe conceder a todos ellos un nivel mínimo de protección.

(3) Las medidas de la Unión para mejorar los derechos de los viajeros en el sector del transporte en autobús y autocar deben tener en cuenta las características específicas de este sector, formado en gran parte de pequeñas y medianas empresas.

(4) Teniendo en cuenta las características específicas de los servicios regulares especiales y de las operaciones de transporte por cuenta propia, estos tipos de transporte deben dejarse fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Los servicios regulares especiales deben incluir aquellos dedicados al transporte de personas con discapacidad y personas con movilidad reducida, el transporte de trabajadores entre el domicilio y el trabajo, y el transporte hacia y desde la institución educativa para alumnos y estudiantes.

(5) Teniendo en cuenta las características específicas de los servicios regulares urbanos, suburbanos y regionales, se debe conceder a los Estados miembros el derecho a eximir a estos tipos de transporte de la aplicación de una parte significativa del presente Reglamento. Para determinar los servicios regulares urbanos, suburbanos y regionales, los Estados miembros deben tener en cuenta criterios tales como la distancia, la frecuencia de los servicios, el número de paradas programadas, el tipo de autobuses o autocares utilizados, los sistemas de tarificación, las fluctuaciones del número de viajeros entre los servicios prestados en horas punta y horas valle, los códigos de autobús y los horarios.

- (6) Los viajeros y, como mínimo, las personas con las que los viajeros tuvieran o hubieran tenido en el futuro una obligación de alimentos deben gozar de protección en caso de accidente resultante del uso del autobús o autocar, teniendo en cuenta la Directiva 2009/103/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, relativa al seguro de la responsabilidad civil que resulta de la circulación de vehículos automóviles, así como del control de la obligación de asegurar esta responsabilidad <sup>(1)</sup>.
- (7) Al determinar el Derecho nacional aplicable a la indemnización por fallecimiento o lesiones personales, así como por pérdida o daños sufridos por el equipaje debido a accidentes resultantes del uso del autobús o autocar, se deben tener en cuenta el Reglamento (CE) n° 864/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de julio de 2007, relativo a la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales (Roma II) <sup>(2)</sup>, y el Reglamento (CE) n° 593/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la ley aplicable a las obligaciones contractuales (Roma I) <sup>(3)</sup>.
- (8) Además de una indemnización de conformidad con el Derecho nacional en caso de fallecimiento o lesiones personales, o pérdida o daños sufridos por el equipaje debido a accidentes resultantes del uso del autobús o autocar, los viajeros deben tener derecho a una asistencia para las necesidades prácticas inmediatas tras un accidente. Esta asistencia podría incluir primeros auxilios, alojamiento, comida, ropa y transporte.
- (9) Los servicios de autobús y autocar deben estar disponibles para los ciudadanos en general. Por consiguiente, las personas con discapacidad y las personas de movilidad reducida por razones de discapacidad, edad o cualquier otro factor deben disponer, al viajar en autobús o autocar, de oportunidades equivalentes a las de los demás ciudadanos. Las personas con discapacidad y las personas de movilidad reducida tienen los mismos derechos que todos los demás ciudadanos en lo que respecta a la libertad de movimiento, la libertad de elección y la no discriminación.
- (10) A la luz del artículo 9 de la Convención de las Naciones Unidas sobre Derechos de las Personas con Discapacidad y a fin de dar a las personas con discapacidad o con movilidad reducida oportunidades para viajar en autobús y autocar comparables a las de otros ciudadanos, deben establecerse normas antidiscriminatorias y en materia de asistencia durante sus viajes. Por tanto, dichas personas deben poder acceder a este medio de transporte sin ser rechazadas por razón de su discapacidad o de su movilidad reducida, salvo cuando existan motivos justificados por razones de seguridad o del diseño de los vehículos o de la infraestructura. En el marco de la legislación pertinente en materia de protección de los trabajadores, las personas con discapacidad y las personas con movilidad reducida deben tener derecho a asistencia en las estaciones y a bordo de los vehículos. El objetivo de inclusión social exige que esta asistencia sea gratuita. Los transportistas deben establecer condiciones de acceso, utilizando preferentemente el sistema europeo de normalización.
- (11) Al diseñar nuevas estaciones o en caso de renovaciones importantes, las entidades gestoras de las estaciones deben tener en cuenta, siempre que sea posible, las necesidades de las personas con discapacidad o con movilidad reducida. En todo caso, las entidades gestoras de las estaciones deben establecer puntos donde dichas personas puedan notificar su llegada y sus necesidades de asistencia.
- (12) Para responder a las necesidades de las personas con discapacidad y de las personas con movilidad reducida, el personal debe recibir la formación adecuada. Con objeto de facilitar el reconocimiento mutuo de las cualificaciones nacionales de los conductores, podría prestarse una formación que incluya la toma de conciencia sobre la discapacidad como parte de la cualificación inicial o de la formación periódica según se establece en la Directiva 2003/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativa a la cualificación inicial y la formación continua de los conductores de determinados vehículos destinados al transporte de mercancías o de viajeros por carretera <sup>(4)</sup>. Para garantizar la coherencia entre la introducción de los requisitos de formación y los plazos establecidos en dicha Directiva, debe contemplarse la posibilidad de una exención por un periodo limitado.
- (13) Cuando sea posible, las organizaciones representativas de las personas con discapacidad o con movilidad reducida deben ser consultadas o integradas en la organización de la formación en materia de discapacidades.
- (14) Los derechos de los viajeros de autobús y autocar deben incluir el de ser informados sobre el servicio antes del viaje y durante el mismo. Toda la información esencial proporcionada a los viajeros de autobús o autocar debe también proporcionarse en formatos alternativos, accesibles a las personas con discapacidad o con movilidad reducida.
- (15) El presente Reglamento no debe limitar los derechos de los transportistas a reclamar indemnizaciones a cualquier persona, incluso a terceros, de conformidad con el Derecho nacional aplicable.
- (16) Deben reducirse los inconvenientes que sufren los viajeros debido a cancelaciones o grandes retrasos en sus viajes y, a tal fin, los viajeros que parten de una estación deben ser adecuadamente atendidos e informados. Los viajeros deben también poder anular su viaje y recibir el reembolso de sus billetes o continuar su viaje u obtener un recorrido alternativo en condiciones satisfactorias.

<sup>(1)</sup> DO L 263 de 7.10.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> DO L 199 de 31.7.2007, p. 40.

<sup>(3)</sup> DO L 177 de 4.7.2008, p. 6.

<sup>(4)</sup> DO L 226 de 10.9.2003, p. 4.

- (17) A través de sus asociaciones profesionales, los transportistas deben adoptar disposiciones a escala nacional o europea y en colaboración con las partes interesadas, las asociaciones profesionales y las asociaciones de consumidores, viajeros y personas con discapacidad, dirigidas a mejorar la asistencia a los viajeros, especialmente en caso de cancelación de viajes o grandes retrasos.
- (18) El presente Reglamento no debe afectar a los derechos de los viajeros establecidos por la Directiva 90/314/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1990, relativa a los viajes combinados, las vacaciones combinadas y los circuitos combinados <sup>(1)</sup>. El presente Reglamento no debe aplicarse en los casos de cancelación de un circuito combinado por razones distintas de la cancelación del servicio de transporte en autobús o autocar.
- (19) Los viajeros deben ser informados plenamente de los derechos al amparo del presente Reglamento, de modo que puedan ejercer estos últimos de forma efectiva.
- (20) Los viajeros deben poder ejercer sus derechos mediante procedimientos de reclamación adecuados, aplicados por los transportistas o, en su caso, presentando una reclamación ante el organismo o los organismos designados a tal fin por el Estado miembro pertinente.
- (21) Los Estados miembros deben garantizar el cumplimiento del presente Reglamento y designar al organismo u organismos competentes para llevar a cabo la supervisión y la aplicación del mismo. Ello no afecta a los derechos de los viajeros a obtener indemnizaciones por vía judicial con arreglo al Derecho nacional.
- (22) Teniendo en cuenta los procedimientos establecidos por un Estado miembro para la presentación de reclamaciones, toda reclamación referente a la asistencia debe dirigirse preferentemente al organismo o los organismos competentes designados para velar por la aplicación del presente Reglamento en el Estado miembro donde esté situado el punto de embarque o de desembarque.
- (23) Los Estados miembros deben establecer las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y asegurarse de que dichas sanciones sean aplicadas. Esas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (24) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, garantizar un nivel equivalente de protección y asistencia a los viajeros en el transporte en autobús o autocar en todos los Estados miembros, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros por separado y, por consiguiente, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, ésta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.
- (25) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la 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 <sup>(2)</sup>.
- (26) La aplicación del presente Reglamento debe basarse en el Reglamento (CE) n° 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación de protección de los consumidores («Reglamento sobre la cooperación en materia de protección de los consumidores») <sup>(3)</sup>. Por tanto, debe modificarse en consecuencia el citado Reglamento.
- (27) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en particular en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, mencionados en el artículo 6 del Tratado de la Unión Europea, teniendo en cuenta también la Directiva 2000/43/CE del Consejo, de 29 de junio de 2000, relativa a la aplicación del principio de igualdad de trato de las personas independientemente de su origen racial o étnico <sup>(4)</sup>, y la Directiva 2004/113/CE del Consejo, de 13 de diciembre de 2004, por la que se aplica el principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres al acceso a bienes y servicios y su suministro <sup>(5)</sup>.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 1

##### Objeto

El presente Reglamento establece normas para el transporte por autobús y autocar, aplicables:

- a) a la no discriminación entre los viajeros en las condiciones de transporte ofrecidas por los transportistas;
- b) a los derechos de los viajeros en caso de accidente resultante del uso del autobús o del autocar con resultado de fallecimiento o lesiones personales, o pérdida o daños sufridos por el equipaje;
- c) a la no discriminación y la asistencia obligatoria a las personas con discapacidad o con movilidad reducida;
- d) a los derechos de los viajeros en caso de anulación o retraso;
- e) a la información mínima que debe darse a los viajeros;

<sup>(2)</sup> DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

<sup>(3)</sup> DO L 364 de 9.12.2004, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 180 de 19.7.2000, p. 22.

<sup>(5)</sup> DO L 373 de 21.12.2004, p. 37.

<sup>(1)</sup> DO L 158 de 23.6.1990, p. 59.

- f) a la tramitación de las reclamaciones;
- g) a las normas generales de aplicación.

#### Artículo 2

##### Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los viajeros que utilicen servicios regulares:

- a) en los casos en que el punto de embarque del viajero esté situado en el territorio de un Estado miembro; o
- b) cuando el punto de embarque del viajero esté situado fuera del territorio de un Estado miembro y el punto de desembarque del viajero esté situado en el territorio de un Estado miembro.

2. El presente Reglamento se aplicará además, a excepción de los capítulos III a VI, a los servicios discrecionales cuando el punto de embarque inicial o el punto de desembarque final del viajero esté situado en el territorio de un Estado miembro.

3. El presente Reglamento no se aplicará a los servicios regulares especiales ni a las operaciones de transporte por cuenta propia.

4. Los Estados miembros podrán eximir de la aplicación del presente Reglamento, a excepción del artículo 4, apartado 2, del artículo 9 y del artículo 10, apartado 1, a los servicios regulares urbanos, suburbanos y regionales, incluidos los servicios transfronterizos de este tipo.

5. A excepción del artículo 4, apartado 2, del artículo 9 y del artículo 10, apartado 1, los Estados miembros podrán eximir, de manera transparente y no discriminatoria, de la aplicación de del presente Reglamento a los servicios regulares nacionales. Tales exenciones podrán concederse por un período no superior a cinco años, que podrá renovarse dos veces.

6. Los Estados miembros podrán eximir, de manera transparente y no discriminatoria, de la aplicación de del presente Reglamento, por un período máximo de cinco años, a los servicios regulares particulares, por realizarse una parte significativa del servicio regular, incluida por lo menos una parada programada, fuera de la Unión. Tales exenciones podrán renovarse.

7. Los Estados miembros informarán a la Comisión de las exenciones de los distintos tipos de servicios concedidas de conformidad con los apartados 4, 5 y 6. La Comisión adoptará las medidas apropiadas si se considera que alguna exención no se ajusta a lo previsto en el presente artículo. A más tardar el ... (\*), la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las exenciones concedidas de conformidad con los apartados 4, 5 y 6.

8. Ninguna disposición del presente Reglamento se entenderá constitutiva de requisitos técnicos que impongan obligaciones a

los transportistas ni a las entidades de gestión de las estaciones para modificar o para sustituir autobuses o autocares o infraestructura o equipos en las paradas o estaciones de autobús.

#### Artículo 3

##### Definiciones

A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) «servicios regulares»: servicios que efectúan el transporte de viajeros en autobús o autocar con una frecuencia y un itinerario determinados, recogiendo y depositando viajeros en paradas previamente fijadas;
- b) «servicios regulares especiales»: aquellos servicios regulares, cualquiera que sea su organizador, que aseguren el transporte en autobús o autocar de determinadas categorías de viajeros con exclusión de otros;
- c) «transportes por cuenta propia»: los transportes en autobús o autocar realizados con fines no comerciales ni lucrativos, por una persona física o jurídica, en los que:
  - la actividad de transporte solo sea una actividad accesoria de la persona física o jurídica, y
  - los vehículos utilizados sean propiedad de la persona física o jurídica o hayan sido comprados a plazos por ella o estén sujetos a un contrato de arrendamiento a largo plazo y sean conducidos por un miembro del personal de esa persona física o jurídica o por la propia persona física o por personal empleado por la empresa o puesto a disposición de la misma mediante obligación contractual;
- d) «servicios discrecionales»: los servicios no incluidos en la definición de servicios regulares y cuya principal característica es el transporte en autobús o autocar de grupos de viajeros formados por encargo del cliente o a iniciativa del propio transportista;
- e) «contrato de transporte»: contrato de transporte entre un transportista, y un viajero para la prestación de uno o más servicios regulares o discrecionales;
- f) «billete»: documento válido u otra prueba de un contrato de transporte;
- g) «transportista»: persona física o jurídica, distinta de un operador turístico o un proveedor de billetes, que ofrezca transporte mediante servicios regulares o discrecionales al público en general;
- h) «transportista ejecutor»: persona física o jurídica distinta del transportista y que efectúa, de hecho, la totalidad o parte del transporte;

(\*) Cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

- i) «proveedor de billetes»: cualquier intermediario que celebre contratos de transporte por cuenta de un transportista;
- j) «agencia de viajes»: cualquier intermediario que actúe en nombre de un viajero para la celebración de contratos de transporte;
- k) «operador turístico»: organizador o detallista, distinto del transportista, según las definiciones del artículo 2, apartados 2 y 3, de la Directiva 90/314/CEE;
- l) «persona con discapacidad o persona con movilidad reducida»: persona cuya movilidad al utilizar el transporte se vea reducida debido a una discapacidad física (sensorial o locomotriz, permanente o temporal), a una discapacidad o deficiencia intelectual, o a cualquier otra causa de discapacidad, o debido a la edad, y cuya situación requiera una atención adecuada y una adaptación a sus necesidades particulares de los servicios ofrecidos a todos los viajeros;
- m) «condiciones de acceso»: normas, directrices e información pertinentes sobre la accesibilidad de los autobuses y/o de estaciones determinadas, incluidas sus instalaciones, para personas con discapacidad o personas con movilidad reducida;
- n) «reserva»: toda reserva de un asiento a bordo de un autobús o autocar para un servicio regular a una hora de salida específica;
- o) «estación»: una estación dotada de personal donde, según la ruta determinada, está programada la parada de un servicio regular para el embarque o desembarque de viajeros, y equipada con instalaciones como las destinadas a la facturación, salas de espera o ventanillas para la venta de billetes;
- p) «parada»: cualquier punto, distinto de una estación, donde, según la ruta determinada, está programada la parada de un servicio regular para el embarque o desembarque de viajeros;
- q) «gestor de la estación»: entidad organizativa de un Estado miembro responsable de gestionar una estación determinada;
- r) «cancelación»: la no realización de un servicio regular previamente programado;
- s) «retraso»: diferencia entre la hora programada para la salida de un servicio regular según el horario publicado y la hora de salida real.

#### Artículo 4

##### **Billetes y condiciones contractuales no discriminatorias**

- Los transportistas emitirán un billete al viajero, a menos que otros documentos concedan el derecho al transporte. Los billetes podrán emitirse en formato electrónico.
- Sin perjuicio de las tarifas sociales, las condiciones contractuales y las tarifas aplicadas por los transportistas se ofrece-

rán al público en general sin discriminación directa ni indirecta por razones de nacionalidad del cliente final o del lugar de establecimiento de los transportistas o de los proveedores de billetes en la Unión.

#### Artículo 5

##### **Otras partes ejecutantes**

- Si el cumplimiento de las obligaciones que se derivan del presente Reglamento ha sido confiado a un transportista ejecutor, proveedor de billetes o a cualquier otra persona, el transportista, la agencia de viajes, el operador turístico o el gestor de la estación que haya delegado tales obligaciones serán, no obstante, responsables de las acciones y omisiones de dicha parte ejecutante.

- Además, la parte a la que el transportista, la agencia de viajes, el operador turístico o el gestor de la estación hayan encomendado el cumplimiento de una obligación estará sujeta a lo dispuesto en el presente Reglamento en lo que se refiere a la obligación encomendada.

#### Artículo 6

##### **Inadmisibilidad de las exenciones**

- Las obligaciones respecto de los viajeros derivadas del presente Reglamento no podrán ser objeto de limitación o exención mediante, en particular, la introducción de excepciones o cláusulas restrictivas en el contrato de transporte.

- Los transportistas podrán ofrecer condiciones contractuales más favorables para los viajeros que las establecidas en el presente Reglamento.

#### CAPÍTULO II

##### **INDEMNIZACIÓN Y ASISTENCIA EN CASO DE ACCIDENTES**

#### Artículo 7

##### **Fallecimiento o lesiones personales de los viajeros y pérdida o daño del equipaje**

- Los viajeros, de conformidad con el Derecho nacional vigente, tendrán derecho a una indemnización por fallecimiento o lesiones personales, así como por la pérdida o daño del equipaje, debidos a accidentes resultantes del uso del autobús o autocar. En caso de fallecimiento de un viajero, este derecho se aplicará como mínimo a las personas con las que éste tuviera o hubiera tenido en el futuro una obligación de alimentos.

- El importe de la indemnización se calculará de conformidad con el Derecho nacional vigente. El límite máximo establecido por el Derecho nacional a la indemnización por fallecimiento y lesiones personales o por la pérdida o daño del equipaje para cada ocasión no será inferior a:

- 220 000 EUR por viajero;

b) respecto a los servicios urbanos, suburbanos y regionales, tanto regulares como discrecionales, 500 EUR por pieza de equipaje y para todos los demás servicios regulares o discrecionales, 1 200 EUR por pieza de equipaje. En caso de daños a una silla de ruedas, demás equipo de movilidad o dispositivos de asistencia, el importe de la indemnización equivaldrá siempre al coste de la sustitución o reparación del equipo perdido o dañado.

#### Artículo 8

##### Necesidades prácticas inmediatas de los viajeros

En caso de accidente resultante del uso del autobús o autocar, el transportista proporcionará una asistencia adecuada a los viajeros para sus necesidades prácticas inmediatas tras el accidente. En ningún caso constituirá la asistencia reconocimiento de responsabilidad.

### CAPÍTULO III

## DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD Y LAS PERSONAS CON MOVILIDAD REDUCIDA

#### Artículo 9

##### Derecho al transporte

1. Los transportistas, las agencias de viajes y los operadores turísticos no podrán negarse a aceptar una reserva de una persona, a emitir o a proporcionarle de otro modo un billete, o a embarcarla, por motivos de discapacidad o movilidad reducida.

2. Las reservas y los billetes se ofrecerán a las personas con discapacidad o con movilidad reducida sin coste adicional alguno.

#### Artículo 10

##### Excepciones y condiciones especiales

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, los transportistas, las agencias de viajes y los operadores turísticos podrán negarse a aceptar una reserva de una persona, a emitir o a proporcionarle de otro modo un billete, o a embarcarla, por motivos de discapacidad o movilidad reducida:

- a) a fin de dar cumplimiento a los requisitos de seguridad establecidos por el Derecho internacional, de la Unión o nacional, o para dar cumplimiento a los requisitos de salud y seguridad establecidos por las autoridades competentes;
- b) cuando el diseño del vehículo o la infraestructura, incluidas las paradas y las estaciones de autobús, haga físicamente imposible el embarque, el desembarque o el traslado de la persona con discapacidad o movilidad reducida de manera segura y operativamente viable.

2. En caso de negarse a aceptar una reserva o a emitir o proporcionar de otro modo un billete por los motivos mencionados en el apartado 1, los transportistas, las agencias de viajes y los operadores turísticos deberán hacer esfuerzos razonables para informar a la persona en cuestión sobre un servicio alternativo aceptable operado por el transportista.

3. Cuando a una persona con discapacidad o movilidad reducida que tenga una reserva o esté en posesión de un billete y cumpla los requisitos establecidos en el artículo 14, apartado 1, letra a), le sea, no obstante, denegado el embarque debido a su discapacidad o movilidad reducida, deberá ofrecérsele a la persona en cuestión y a cualquier persona acompañante con arreglo al apartado 4 del presente artículo la elección entre:

- a) el derecho al reembolso y, cuando proceda, un servicio de ida y vuelta gratuito al primer punto de salida, según se establezca en el contrato de transporte, en la primera ocasión que se presente; y
- b) excepto cuando no sea viable, la continuación del viaje o un recorrido alternativo utilizando servicios de transporte alternativos razonables para llegar al destino mencionado en el contrato de transporte.

La falta de notificación de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra a), no afectará al derecho a reembolso del importe abonado por el billete.

4. Si fuese absolutamente necesario, y bajo las mismas condiciones establecidas en el apartado 1, letra a), los transportistas, las agencias de viajes y los operadores turísticos podrán exigir que las personas con discapacidad o con movilidad reducida vayan acompañadas por otra persona capaz de prestarles la asistencia requerida por las personas con discapacidad o con movilidad reducida. Esta persona acompañante será transportada gratuitamente y, de ser viable, se la sentará al lado de la persona con discapacidad o con movilidad reducida.

5. Cuando un transportista, una agencia de viajes o un operador turístico apliquen el apartado 1, informarán inmediatamente a la persona con discapacidad o movilidad reducida de las razones correspondientes y, si así lo solicitase la persona en cuestión, le informarán por escrito en el plazo de cinco días hábiles tras dicha solicitud.

#### Artículo 11

##### Accesibilidad e información

1. En cooperación con las organizaciones representativas de las personas con discapacidad o de las personas con movilidad reducida, los transportistas y los gestores de las estaciones, en su caso a través de sus organizaciones, establecerán o dispondrán condiciones de acceso no discriminatorio aplicables al transporte de personas con discapacidad y personas con movilidad reducida.

2. Los transportistas y los gestores de las estaciones harán públicas las condiciones de acceso previstas en el apartado 1 en soporte material o a través de Internet, en las mismas lenguas en que la información suele ponerse a disposición de todos los viajeros.

3. Los operadores turísticos pondrán a disposición las condiciones de acceso previstas en el apartado 1 que sean aplicables a los viajes incluidos en los viajes combinados, las vacaciones combinadas y los circuitos combinados que organizan, venden u ofrecen para la venta.



4. La información sobre las condiciones de acceso mencionadas en los apartados 2 y 3 se distribuirá en soporte material a petición del viajero.

5. Los transportistas, las agencias de viajes y los operadores turísticos garantizarán que toda la información general pertinente relativa al viaje y a las condiciones de transporte esté disponible en formatos adecuados y accesibles para las personas con discapacidad o con movilidad reducida, incluyendo, en caso pertinente, las reservas y la información en línea. A petición del viajero la información se distribuirá en soporte material.

#### Artículo 12

##### Designación de las estaciones

Los Estados miembros designarán las estaciones de autobuses y autocares donde debe proporcionarse asistencia a las personas con discapacidad o con movilidad reducida. Los Estados miembros informarán a la Comisión al respecto. La Comisión pondrá a disposición en Internet una lista de las estaciones de autobús y autocar designadas.

#### Artículo 13

##### Derecho de asistencia en las estaciones designadas y en los autobuses y autocares

1. Con sujeción a las condiciones de acceso establecidas en el artículo 11, apartado 1, y en sus respectivos ámbitos de competencia, los transportistas y los gestores de las estaciones prestarán, en las estaciones designadas por los Estados miembros, asistencia gratuita a las personas con discapacidad y a las personas con movilidad reducida, según se especifica en el anexo I, parte a).

2. Con sujeción a las condiciones de acceso establecidas en el artículo 11, apartado 1, los transportistas prestarán, en los autobuses y los autocares, asistencia gratuita a las personas con discapacidad y a las personas con movilidad reducida según se especifica en el anexo I, parte b).

#### Artículo 14

##### Condiciones para la prestación de asistencia

1. Los transportistas y los gestores de las estaciones cooperarán para prestar asistencia a las personas con discapacidad o con movilidad reducida a condición de que:

- a) la necesidad de dicha asistencia se notifique a los transportistas, los gestores de estaciones, las agencias de viajes o los operadores turísticos con una antelación mínima de dos días hábiles, y
- b) las personas de que se trate se presenten en el punto designado:
  - i) a una hora fijada previamente por el transportista, que no será anterior a la hora de salida publicada en más de 60 minutos, o
  - ii) si no se ha fijado hora alguna, como mínimo 30 minutos antes de la hora de salida publicada.

2. Además de lo establecido en el apartado 1, las personas con discapacidad o las personas con movilidad reducida notifi-

carán al transportista, a la agencia de viajes o al operador turístico en el momento de la reserva o de la compra anticipada del billete sus necesidades específicas en relación con los asientos, siempre que en ese momento la necesidad sea conocida.

3. Los transportistas, los gestores de estaciones, las agencias de viajes y los operadores turísticos adoptarán las medidas necesarias para facilitar la recepción de las notificaciones de necesidad de asistencia hechas por las personas con discapacidad o con movilidad reducida. Esta obligación se aplicará a todas las estaciones designadas y a sus puntos de venta, incluidas la venta telefónica y la venta por Internet.

4. Si no se efectuara la correspondiente notificación de acuerdo con el apartado 1, letra a), y el apartado 2, los transportistas, los gestores de las estaciones, las agencias de viajes y los operadores turísticos harán todos los esfuerzos razonables para garantizar la prestación de asistencia de forma que las personas con discapacidad o con movilidad reducida puedan embarcar en los servicios de transporte de salida, hacer los transbordos necesarios y desembarcar de los servicios de transporte de llegada para los que han adquirido billete.

5. Los gestores de las estaciones designarán un punto dentro o fuera de la estación donde las personas con discapacidad o con movilidad reducida puedan comunicar su llegada y solicitar asistencia. El punto estará claramente señalado y ofrecerá en formatos accesibles información básica sobre la estación y la asistencia disponible.

#### Artículo 15

##### Transmisión de la información a terceros

Si los agentes de viajes u operadores turísticos reciben una notificación en el sentido que se menciona en el artículo 14, apartado 1, letra a), transmitirán lo antes posible, dentro de sus horas habituales de oficina, la información a los transportistas o al gestor de la estación.

#### Artículo 16

##### Formación

1. Los transportistas y, cuando proceda, los gestores de las estaciones, establecerán procedimientos de formación en materia de discapacidades, con inclusión de instrucciones, y garantizarán que:

- a) el personal, excluidos los conductores pero incluidos los empleados de cualquiera otra parte ejecutora, que preste asistencia directa a las personas con discapacidad o con movilidad reducida, reciba formación o instrucción según se indica en el anexo II, partes a) y b); y
- b) el personal, incluidos los conductores, que tenga trato directo con los viajeros o con cuestiones relacionadas con ellos, reciba formación o instrucción según se indica en el anexo II, parte a).

2. Los Estados miembros podrán conceder una exención por un período máximo de dos años a partir del ... (\*), respecto de la aplicación del apartado 1, letra b), por lo que se refiere a la formación de los conductores.

(\*) La fecha de aplicación del presente Reglamento.

*Artículo 17***Indemnizaciones relacionadas con las sillas de ruedas y otros equipos de movilidad**

1. Los transportistas y los gestores de las estaciones serán responsables de las pérdidas de sillas de ruedas, otros equipos de ayuda a la movilidad o dispositivos de asistencia y de los daños causados a ellos, resultantes de la prestación de asistencia. Las pérdidas o daños las indemnizará el transportista o el gestor de la estación responsable de ellos.
2. La indemnización a que se refiere el apartado 1 será igual al coste de sustitución o reparación del equipo u objetos perdidos o dañados.
3. En caso necesario, se harán los esfuerzos necesarios para poner temporalmente a disposición de los interesados equipos o dispositivos sustitutivos. Las sillas de ruedas, los demás equipos de ayuda a la movilidad o dispositivos de asistencia tendrán, en la medida de lo posible, características técnicas y funcionales similares a los perdidos o dañados.

*Artículo 18***Exenciones**

1. Sin perjuicio del artículo 2, apartado 4, los Estados miembros podrán eximir a los servicios regulares nacionales de la aplicación de algunas o todas las disposiciones del presente capítulo, siempre y cuando garanticen que el nivel de protección de las personas con discapacidad y de las personas con movilidad reducida que ofrece su Derecho nacional es al menos el mismo que el que ofrece el presente Reglamento.
2. Los Estados miembros informarán a la Comisión de las exenciones concedidas según el apartado 1. La Comisión tomará las medidas apropiadas si se considerase que dichas exenciones no se ajustan a las disposiciones del presente artículo. A más tardar el ... (\*), la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las exenciones concedidas de acuerdo con el apartado 1.

## CAPÍTULO IV

**DERECHOS DE LOS VIAJEROS EN CASO DE CANCELACIÓN O RETRASO***Artículo 19***Continuación, recorrido alternativo y reembolso**

1. Cuando un transportista tenga razones para suponer que un servicio regular se vaya a cancelar o a tener un retraso de más de 120 minutos en su salida desde una estación, le ofrecerá de inmediato al viajero elegir entre:
  - a) continuación o recorrido alternativo hasta el destino final en la primera ocasión posible, en condiciones comparables a las estipuladas en el contrato de transporte;
  - b) reembolso del precio del billete y, si procede, un servicio de ida y vuelta gratuito en autobús o autocar en la primera

(\*) Cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

oportunidad posible, desde el primer punto de partida mencionado en el contrato de transporte.

2. Cuando un servicio regular se cancele o se retrase más de 120 minutos en su salida desde una parada de autobús, el viajero tendrá derecho a que el transportista se haga cargo de esa continuación, recorrido alternativo o reembolso.
3. El pago del reembolso establecido en el apartado 1, letra b), y el apartado 2 se efectuará en los 14 días siguientes al ofrecimiento o a la recepción de la solicitud. El pago cubrirá el coste total del billete, al precio que se haya pagado, de la parte o partes del viaje que no se hayan hecho y de la parte o partes ya hechas si el viaje no sirve ya a los fines del plan de viaje original del viajero. Para los viajeros que estén en posesión de pases de viaje o de abonos de temporada, el pago será equivalente a la parte proporcional del coste completo del pase o abono. El reembolso se pagará en dinero, a no ser que el viajero acepte otra forma de reembolso.

*Artículo 20***Información**

1. En caso de cancelación o retraso en la salida de un servicio regular, el transportista o, según proceda, el gestor de la estación informarán de la situación a los viajeros que salgan de las estaciones, lo antes posible y en cualquier caso a más tardar 30 minutos después de la hora de salida programada, así como de la hora estimada de salida en cuanto se disponga de esa información.
2. En caso de que los viajeros pierdan una conexión, prevista en el horario, debido a una cancelación o retraso, el transportista o, según proceda, el gestor de la estación, harán esfuerzos razonables para informarles sobre las conexiones alternativas.
3. El transportista o, según proceda, el gestor de la estación, velarán por que las personas con discapacidad o con movilidad reducida reciban en formato accesible la información exigida en los apartados 1 y 2.

*Artículo 21***Asistencia en caso de cancelación o retraso en la salida**

Para un viaje de una duración prevista de más de tres horas, el transportista, en caso de cancelación o retraso en la salida de la estación de más de dos horas, ofrecerá al viajero gratuitamente:

- a) aperitivos, comidas o refrigerios razonablemente relacionados con el tiempo de espera o retraso, siempre que se disponga de ellos en el autobús o la estación o puedan razonablemente proveerse;
- b) asistencia para encontrar un hotel u otro tipo de alojamiento, así como asistencia para organizar el traslado entre la estación y el lugar de alojamiento cuando sea necesaria una estancia de una o más noches.

Al aplicar el presente artículo, el transportista prestará atención especial a las necesidades de las personas con discapacidad y las personas con movilidad reducida y de toda persona acompañante.

#### Artículo 22

### Otras reclamaciones

Ninguna disposición contenida en el presente capítulo impedirá a los viajeros, según el Derecho nacional, solicitar ante los órganos jurisdiccionales nacionales indemnizaciones por los daños y perjuicios resultantes de la cancelación o el retraso de los servicios regulares.

#### CAPÍTULO V

### NORMAS GENERALES SOBRE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

#### Artículo 23

### Derecho a información sobre el viaje

Los transportistas y los gestores de las estaciones, dentro de sus respectivos ámbitos de competencia, suministrarán a los viajeros información adecuada durante el conjunto de su viaje. De ser factible, esa información se proporcionará en formatos accesibles previa petición.

#### Artículo 24

### Información sobre los derechos de los viajeros

1. Los transportistas y los gestores de las estaciones, dentro de sus respectivos ámbitos de competencia, velarán por que los viajeros reciban información adecuada y exhaustiva sobre los derechos que les otorga el presente Reglamento a más tardar en el momento de la salida. La información se suministrará en las estaciones y, cuando sea posible, en Internet. La información se facilitará en formato accesible cuando así lo soliciten las personas con discapacidad o con movilidad reducida. La información incluirá los datos necesarios para dirigirse al organismo u organismos de aplicación designados por los Estados miembros con arreglo al artículo 27, apartado 1.

2. Con objeto de cumplir con el requisito de información contemplado en el apartado 1, los transportistas y los gestores de las estaciones podrán usar un resumen de las disposiciones del presente Reglamento elaborado por la Comisión en todas las lenguas oficiales de las instituciones de la Unión Europea y puesto a su disposición.

#### Artículo 25

### Reclamaciones

Los transportistas crearán o dispondrán de un sistema de tramitación de las reclamaciones relativas a los derechos y obligaciones establecidos en los artículos 4, 8 y 9 a 24.

#### Artículo 26

### Presentación de reclamaciones

Si el viajero cubierto por el presente Reglamento desea presentar una reclamación contra el transportista respecto a lo establecido en los artículos 4, 8 y 9 a 24, la presentará en los tres meses siguientes a la fecha en que se haya prestado o hubiera debido prestar un servicio regular. En el mes siguiente a la recepción de la reclamación, el transportista notificará al viajero

que su reclamación se ha admitido, se ha desestimado o todavía se está estudiando. El plazo para proporcionar la respuesta definitiva no será superior a tres meses a partir de la fecha de recepción de la reclamación.

#### CAPÍTULO VI

### APLICACIÓN Y ORGANISMOS DE APLICACIÓN NACIONALES

#### Artículo 27

### Organismos de aplicación nacionales

1. Cada Estado miembro deberá designar uno o varios organismos, nuevos o existentes, responsables de la aplicación del presente Reglamento, por lo que se refiere a los servicios regulares desde puntos situados en su territorio y los servicios regulares desde un tercer país a esos puntos. Cada organismo adoptará las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento.

Dichos organismos serán independientes de los transportistas, de los operadores turísticos y de los gestores de las terminales en lo relativo a su organización, sus decisiones de financiación, su estructura jurídica y su proceso de toma de decisiones.

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión el organismo u organismos de aplicación que designen conforme al presente artículo.

3. En caso de supuesta infracción del presente Reglamento, todo viajero podrá presentar una reclamación, de conformidad con el Derecho nacional, ante el organismo correspondiente designado con arreglo al apartado 1 o ante cualquier organismo competente designado por el Estado miembro.

Todo Estado miembro podrá decidir lo siguiente:

- que el viajero, como primera medida, presente al transportista una reclamación relativa a los artículos 4, 8 y 9 a 24; y/o
- que el organismo de aplicación nacional o cualquier otro organismo competente designado por el Estado miembro actúe como organismo de apelación en relación con las reclamaciones no resueltas de conformidad con el artículo 26.

#### Artículo 28

### Informe sobre la aplicación

A más tardar el 1 de junio de ... (\*), y posteriormente cada dos años, los organismos de aplicación designados con arreglo al artículo 27, apartado 1, publicarán un informe sobre su actividad en los dos años naturales anteriores, que contendrá, en particular, una descripción de las medidas adoptadas para aplicar las disposiciones del presente Reglamento y estadísticas sobre las reclamaciones y las sanciones aplicadas.

#### Artículo 29

### Cooperación entre los organismos de aplicación

Los organismos de aplicación nacionales a que se refiere el artículo 27, apartado 1, intercambiarán, cuando proceda, información sobre sus actividades y sus principios y prácticas en materia de toma de decisiones. Para esa tarea, contarán con la asistencia de la Comisión.

(\*). Dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

*Artículo 30***Sanciones**

Los Estados miembros establecerán normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. A más tardar el ... (\*), los Estados miembros notificarán a la Comisión dichas normas y medidas y le notificarán sin demora toda modificación posterior que las afecte.

## CAPÍTULO VII

**DISPOSICIONES FINALES***Artículo 31***Informe**

A más tardar el ... (\*\*), la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el funcionamiento y los efectos del presente Reglamento. En caso necesario, se adjuntarán al informe las propuestas legislativas que apliquen con más detalle las disposiciones del presente Reglamento o las modifiquen.

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

Hecho en ..., el ...

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

...

*Artículo 32***Modificación del Reglamento (CE) nº 2006/2004**

En el anexo del Reglamento (CE) nº 2006/2004 se añade el punto siguiente:

«18. Reglamento (CE) nº .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., sobre los derechos de los viajeros de autobús y autocar (\*).

(\*) DO ...».

*Artículo 33***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 ... (\*\*).

*Artículo 34***Publicación**

El presente Reglamento se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

...

(\*) La fecha de aplicación del presente Reglamento.

(\*\*) Tres años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

(\*\*\*) Dos años después de la fecha publicación del presente Reglamento.

## ANEXO I

**Prestación de asistencia a las personas con discapacidad o con movilidad reducida****a) Asistencia en las estaciones designadas**

Asistencia y disposiciones necesarias para permitir a las personas con discapacidad y a las personas con movilidad reducida:

- comunicar su llegada a la estación y presentar su solicitud de asistencia en los puntos designados;
- desplazarse desde el punto designado al mostrador de facturación, la sala de espera y la zona de embarque;
- subir al vehículo mediante la utilización de ascensores, sillas de ruedas o asistencia de otro tipo en caso necesario;
- cargar su equipaje;
- recuperar su equipaje;
- apearse del vehículo;
- llevar un perro de asistencia en los autobuses o autocares;
- acceder a los asientos.

**b) Asistencia a bordo**

Asistencia y disposiciones necesarias para permitir a las personas con discapacidad y a las personas con movilidad reducida:

- recibir la información esencial sobre el viaje en formatos accesibles previa petición del pasajero;
  - embarcar/desembarcar durante los descansos del viaje si, aparte del conductor, hay personal a bordo.
-

## ANEXO II

**Formación en materia de discapacidades****a) Sensibilización sobre la problemática de la discapacidad**

La formación del personal que tenga trato directo con los viajeros incluirá:

- la sensibilización y el trato adecuado para con los viajeros con discapacidades físicas, sensoriales (auditivas y visuales), ocultas o de aprendizaje, que incluye la capacidad de distinguir entre las distintas capacidades de las personas cuya movilidad, orientación o comunicación pueda ser reducida;
- las barreras a que se enfrentan las personas con discapacidad o con movilidad reducida, incluidas las barreras mentales, las ambientales y físicas, y las organizativas;
- perros de asistencia reconocidos, incluidos su papel y sus necesidades;
- los métodos para abordar situaciones inesperadas;
- las técnicas de trato interpersonal y los métodos de comunicación con personas sordas o con discapacidad auditiva, con discapacidad visual, con dificultades de locución o con dificultades de aprendizaje;
- la manipulación cuidadosa de las sillas de ruedas y otros equipos de movilidad con objeto de evitar dañarlos (para todo el personal responsable de la manipulación de equipajes, si existiese).

**b) Formación sobre asistencia a personas con discapacidad**

La formación del personal que asista directamente a las personas con discapacidad o con movilidad reducida incluirá:

- la forma de ayudar a los usuarios de sillas de ruedas a sentarse o levantarse de las mismas;
  - métodos de asistencia a las personas con discapacidad o con movilidad reducida que viajen con perros de asistencia reconocidos, incluidos el papel y las necesidades de éstos;
  - técnicas de acompañamiento de viajeros con discapacidades visuales y para el manejo y el transporte de perros de asistencia reconocidos;
  - conocimientos de los tipos de equipos de asistencia a las personas con discapacidad o con movilidad reducida y sobre su utilización;
  - el uso de los equipos de asistencia utilizados en el embarque y desembarque, y conocimientos de los procedimientos de asistencia adecuados para embarcar y desembarcar salvaguardando la seguridad y la dignidad de las personas con discapacidad o con movilidad reducida;
  - comprensión de la necesidad de asistencia fiable y profesional; sensibilización sobre la posibilidad de que determinados viajeros con discapacidad experimenten sentimientos de vulnerabilidad durante el viaje debido a su dependencia de la asistencia prestada;
  - conocimientos de primeros auxilios.
-

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

### I. INTRODUCCIÓN

El 4 de diciembre de 2008, la Comisión presentó la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los derechos de los viajeros de autobús y autocar, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2006/2004 sobre la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación de protección de los consumidores <sup>(1)</sup>.

El 23 de abril de 2009, el Parlamento Europeo votó su dictamen en primera lectura <sup>(2)</sup>.

El 17 de diciembre de 2009, el Consejo logró un acuerdo político sobre el proyecto de Reglamento. Tras su formalización por los juristas lingüistas, el Consejo adoptó su posición en primera lectura el 11 de marzo de 2010, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario establecido en el artículo 294 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Durante sus trabajos, el Consejo tuvo en cuenta el dictamen del Comité Económico y Social Europeo. El Comité de las Regiones decidió no emitir dictamen.

### II. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN EN PRIMERA LECTURA

#### 1) Consideraciones de carácter general

La propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los derechos de los viajeros de autobús y autocar se inscribe en el objetivo general de la Unión Europea de garantizar la igualdad de trato de los viajeros, con independencia del modo de transporte en que hayan elegido viajar. Ya se ha adoptado legislación de la misma índole para los viajeros que se desplazan por vía aérea <sup>(3)</sup> o por ferrocarril <sup>(4)</sup>. En ella se incluyen disposiciones sobre responsabilidad en caso de fallecimiento o lesiones personales de los viajeros, y de pérdida o daños sufridos por el equipaje, soluciones automáticas en caso de interrupción del viaje, disposiciones sobre el tratamiento de las reclamaciones y vías de recurso, información a los viajeros y otras iniciativas. Además, establece normas sobre información y asistencia a las personas con discapacidad y las personas con movilidad reducida.

Aunque el Consejo se mostró de acuerdo con la Comisión en lo que respecta al objetivo de la propuesta, su planteamiento implica adaptaciones fundamentales de la propuesta original. Varias de las disposiciones propuestas no se consideraron aceptables debido a que imponían cargas administrativas demasiado pesadas, con los consiguientes costes para los transportistas y las administraciones nacionales, sin aportar valor añadido para los viajeros que compensara estos inconvenientes. Para otras disposiciones se optó por una nueva redacción, teniendo en cuenta las diferencias de legislación entre los Estados miembros, con el fin de evitar los conflictos entre esta propuesta de proyecto de Reglamento y la legislación nacional y europea vigente. Por último, otras disposiciones se modificaron con la intención de simplificar o clarificar el Reglamento.

El resultado de este planteamiento es que la posición del Consejo en primera lectura modifica, en cierta medida, la propuesta original de la Comisión pues introduce cambios en la redacción y suprime diversas disposiciones del texto. En este contexto, el Consejo rechazó todas las enmiendas presentadas en el dictamen en primera lectura del Parlamento Europeo que se referían a las disposiciones suprimidas.

El Consejo pretende alcanzar una solución equilibrada que tenga en cuenta los derechos de los viajeros, junto con la necesidad de garantizar la viabilidad económica de las empresas de transporte por autobús y autocar, que constituyen un sector integrado en una proporción muy elevada por pequeñas y medianas empresas, razón por la cual, en su posición en primera lectura, el Consejo recogió la enmienda 3 del Parlamento Europeo.

<sup>(1)</sup> Doc. 16933/08.

<sup>(2)</sup> A6-0250/2009.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n° 261/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, por el que se establecen normas comunes sobre compensación y asistencia a los pasajeros aéreos en caso de denegación de embarque y de cancelación o gran retraso de los vuelos, y se deroga el Reglamento (CEE) n° 295/91, DO L 46 de 17.2.2004, p. 1, y el Reglamento (CE) n° 1107/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, sobre los derechos de las personas con discapacidad o movilidad reducida en el transporte aéreo, DO L 204 de 26.7.2006, p. 1.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n° 1371/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, sobre los derechos y las obligaciones de los viajeros de ferrocarril, DO L 315 de 3.12.2007, p. 14.

## 2) Principales cuestiones normativas

### i) *Ámbito de aplicación*

En la propuesta inicial de la Comisión, el Reglamento debía aplicarse en general al transporte de viajeros efectuado por empresas de autobuses y/o autocares de servicio regular. Sólo se permitía a los Estados miembros eximir a las empresas de transporte urbano, suburbano y regional cubiertas por contratos de servicio público en caso de que tales contratos garantizaran un nivel de derechos de los viajeros comparable al exigido en el Reglamento. Además, el Parlamento Europeo introdujo una enmienda que permitía a los Estados miembros excluir del ámbito de aplicación, respetando la citada condición, el transporte urbano y suburbano, pero no el regional.

El Consejo no pudo aceptar el ámbito de aplicación propuesto por la Comisión, ni las enmiendas al respecto del Parlamento Europeo (enmiendas 1, 2 y 81), por considerar que el transporte urbano, suburbano y regional pertenece al marco de la subsidiariedad.

La inclusión del transporte regional en el ámbito de aplicación, como proponía el Parlamento Europeo, podría plantear problemas tanto a los viajeros como al sector. En las grandes zonas urbanas, las empresas suelen explotar una red de transporte completa, que incluye servicios de autobús y de metro, así como de trenes de cercanías y tranvías. A menudo todos estos servicios tienen carácter urbano, suburbano y regional. Limitar la excepción únicamente a los servicios urbanos y suburbanos significaría que partes de dichas redes estarían sujetas a normas concebidas para la larga distancia. Las compañías que explotasen dichas redes tendrían que utilizar entonces, dentro de una misma red, varios sistemas de compensación, algunos de los cuales no se adecuan realmente a este tipo de transporte. Además, es algo que llevaría a confusión a los viajeros que viajen en dichas redes, puesto que tendrían dificultades para saber qué normas son efectivamente aplicables.

Además, puesto que en el Reglamento vigente sobre los derechos de los viajeros por ferrocarril existe la posibilidad de exención de los servicios ferroviarios regionales, el hecho de no contar con una disposición correspondiente en el Reglamento sobre los derechos de los viajeros de autobús podría distorsionar la competencia entre ambos sectores. Y los servicios de autobús y ferrocarril se utilizan a menudo uno respecto del otro como servicios alternativos.

Así pues, el Consejo no pudo aceptar las enmiendas del Parlamento Europeo relativas al ámbito de aplicación. Por este motivo, el Consejo propone que el proyecto de Reglamento se aplique a los viajeros que utilicen servicios regulares nacionales e internacionales, pero con la posibilidad de eximir a nivel nacional a los servicios regulares urbanos, suburbanos y regionales. Además, el Consejo añade una disposición que garantiza la aplicación de determinados derechos básicos a todos los servicios de autobuses y autocares sin excepción (a saber, condiciones contractuales y tarifas no discriminatorias y derecho al transporte para las personas con discapacidad o con movilidad reducida, así como las correspondientes exenciones).

Se autoriza a los Estados miembros a conceder, por un período no superior a cinco años que podrá renovarse dos veces, una exención respecto de la aplicación de las disposiciones de este Reglamento a los servicios regulares nacionales. Además, los Estados miembros están autorizados a conceder una exención, que podrá renovarse, a los servicios regulares particulares en los que una parte significativa de los mismos, incluida por lo menos una parada programada, se realiza fuera de la Unión Europea.

Asimismo, y en relación con el ámbito de aplicación, hay una disposición concreta que establece que los Estados miembros que puedan garantizar que el nivel de protección de las personas con discapacidad y de las personas con movilidad reducida que ofrece su legislación nacional es al menos el mismo que el que ofrece el presente Reglamento, podrán mantener la totalidad de su legislación nacional.

### ii) *Cambios en la infraestructura*

En cuanto a las infraestructuras, el Consejo está dispuesto a alentar y apoyar cualquier iniciativa que se refiera a nuevos equipos e infraestructuras, que habrán de adquirirse o construirse teniendo presentes las necesidades de las personas discapacitadas y las personas con movilidad reducida, como se indica claramente en un considerando. No obstante, el presente Reglamento se inserta en el marco de la legislación sobre la protección de los consumidores y no puede incluir, por lo tanto, obligaciones respecto de requisitos técnicos orientados a que los transportistas modifiquen o sustituyan vehículos o infraestructuras y equipos en las estaciones. Por esta razón, no se pudo aceptar ninguna de las enmiendas del Parlamento Europeo relativas a cambios en las infraestructuras (enmiendas 6 a 10).



iii) *Indemnización y asistencia en caso de accidentes*

La propuesta de la Comisión establece las normas sobre la responsabilidad de las empresas de autobuses y/o autocares respecto de los viajeros y sus equipajes. Los viajeros se beneficiarían de las normas armonizadas sobre la responsabilidad de las empresas de autobuses y autocares. Para cualquier daño hasta una cantidad de 220 000 euros, la empresa de autobuses y/o autocares tiene la responsabilidad objetiva, es decir, no puede verse exonerada de responsabilidad demostrando que el accidente no se produjo por su culpa. Para los daños que rebasen los 220 000 euros, la responsabilidad estaría basada en la culpa, pero sería ilimitada. Los viajeros que sufran un accidente tendrán derecho a recibir anticipos para hacer frente a las dificultades económicas que ellos o sus familias puedan sufrir como consecuencia de fallecimiento o lesiones.

Sin embargo, los sistemas de responsabilidad en vigor en los Estados miembros son muy diferentes por lo que se refiere a la base de la responsabilidad (responsabilidad objetiva ilimitada, responsabilidad objetiva con excepciones en caso de fuerza mayor y responsabilidad basada en la culpa), y no resulta posible conciliarlos. Además, la legislación de los diversos Estados miembros se basa en parte en la Directiva 2009/103/CE, relativa al seguro de la responsabilidad civil que resulta de la circulación de vehículos automóviles, así como al control de la obligación de asegurar esta responsabilidad (la «Directiva de seguros de automóvil»), y en parte en la legislación nacional que va más allá de la legislación de la UE. Esos textos ya regulan la responsabilidad por lo que respecta a los viajeros de autobús y resulta fundamental evitar conflictos entre la presente propuesta y la mencionada «Directiva sobre el seguro de automóviles».

Por consiguiente, el Consejo adoptó un planteamiento basado en el sistema existente, añadiendo al mismo tiempo algunos elementos básicos de armonización. Se propone un umbral mínimo por viajero y por pieza de equipaje: 220 000 euros por viajero en caso de fallecimiento o lesiones. En caso de pérdida del equipaje o de que el equipaje sufra daños, 500 euros cuando se trate de servicios urbanos, suburbanos y regionales y 1 200 euros en el caso de otros servicios regulares. Esta propuesta alinearía la compensación por equipaje con las disposiciones correspondientes del «Reglamento ferroviario», teniendo en cuenta las especificidades del transporte urbano, suburbano y regional. Por lo que se refiere a las sillas de ruedas, otros equipos de ayuda a la movilidad o dispositivos de asistencia, el texto del Consejo prevé que siempre se compensen íntegramente, en lugar de tratarlos como equipaje ordinario, incluso cuando el daño se haya producido durante la prestación de asistencia (según el espíritu de la enmienda 46 del Parlamento Europeo).

Por último, se ha adaptado el texto para prever la asistencia con respecto a las necesidades prácticas inmediatas de los viajeros tras un accidente. La «Directiva sobre el seguro de automóviles» no contiene ninguna disposición de este tipo, aunque ello representa un beneficio real para los viajeros de autobús, sin incrementar significativamente la carga administrativa de las empresas de autobuses o autocares.

Es estas circunstancias, el Consejo no podía aceptar el planteamiento propuesto por la Comisión ni las enmiendas del Parlamento Europeo relativas a las responsabilidades (enmiendas 18-24).

iv) *Derechos de las personas con discapacidad y las personas con movilidad reducida*

El Consejo respalda sin ningún tipo de reservas el objetivo de la Comisión de garantizar que las personas con discapacidad y con movilidad reducida tengan un acceso no discriminatorio al transporte en autobús y autocar. Por ello, el Consejo sigue estrechamente la propuesta de la Comisión, aunque modificando algunas disposiciones para hacerlas viables, e introduciendo una serie de simplificaciones y aclaraciones. En lo que se refiere a este capítulo, el Consejo integró en su texto varias enmiendas del Parlamento, ya sea íntegramente, en parte o en cuanto al fondo.

En cuanto a las excepciones al derecho al transporte, la Comisión había propuesto que se pudiera negar el transporte a una persona con discapacidad por causa de los requisitos de seguridad o del tamaño del vehículo. El Consejo ha introducido una serie de mejoras, aludiendo al «diseño» del vehículo en vez de a su «tamaño», con lo que integra en lo esencial o en cuanto al fondo las enmiendas 26 y 27 del Parlamento. Además, el Consejo también ha aceptado la enmienda 73 sobre las opciones que se han de ofrecer a la persona con discapacidad o con movilidad reducida en caso de que se le deniegue el embarque.

Con arreglo a la primera propuesta, el transportista podría exigir a la persona con discapacidad o con movilidad reducida ir acompañada de otra persona que pueda prestarle asistencia. En la posición del Consejo en primera lectura, si el transportista impone esta exigencia para el servicio a un viajero, la persona acompañante debe ser transportada gratuitamente y, a ser posible, ir sentada junto a la persona con discapacidad o con movilidad reducida. Esta disposición integra el fondo de la enmienda 29 del Parlamento Europeo.

El texto de la primera lectura del Consejo establece condiciones de acceso no discriminatorias y la obligación de hacerlas públicas en un formato apropiado para las personas con discapacidad y con movilidad reducida, con lo que se aceptan, total o parcialmente, las enmiendas 31 y 32 del Parlamento. Además, la Comisión publicará en Internet una lista de las estaciones de autobuses y autocares designadas por los Estados miembros que cuentan con asistencia a las personas con discapacidad y con movilidad reducida, como prevé la enmienda 36 del Parlamento.

En lo que se refiere a la asistencia a las personas con discapacidad o con movilidad reducida, ésta se prestará siempre que la persona interesada lo notifique al transportista o al operador de la estación, como mínimo con dos días laborables de antelación (la Comisión había propuesto 48 horas), y se presente en el punto designado al menos 60 minutos antes de la hora de salida anunciada. El Consejo no pudo aceptar, pues, la enmienda 39 en la que se propone un periodo más breve de 24 horas. Además, si el viajero tiene necesidades específicas de asiento, debe notificar al transportista dichas necesidades en el momento de la reserva, si en ese momento se conoce la necesidad. Este requisito adicional, introducido por el Consejo, permitirá al transportista hacer frente a las necesidades específicas y dar el mejor servicio posible a la persona interesada.

En cuanto a la asistencia a bordo, el Consejo ha reducido el ámbito de aplicación de la propuesta inicial de la Comisión. El texto del Consejo establece que ha de proporcionarse información en formatos accesibles así como asistencia para subir y bajar durante los descansos del viaje, aunque esto último sólo si hay personal a bordo aparte del conductor. Esto tiene en cuenta el hecho de que en la mayoría de los vehículos trabaja sólo el conductor, por lo que la prestación de asistencia durante el viaje repercutirá en las horas de trabajo del conductor y, por ende, en los requisitos de seguridad.

La asistencia a las personas con discapacidad y con movilidad reducida debe facilitarse gratuitamente en las estaciones dotadas con personal designadas por los Estados miembros, y el personal que preste asistencia directa a dichas personas deberá haber recibido la formación adecuada. El personal, incluidos los conductores, que tenga trato directo con los viajeros deberá recibir formación sobre sensibilización acerca de la problemática de la discapacidad.

v) *Derechos de los viajeros en caso de cancelación o retraso*

La propuesta de la Comisión establecía las obligaciones de las empresas de autobuses y/o autocares en caso de interrupción del viaje debido a cancelaciones de servicios o a retrasos. Las empresas debían pagar una compensación de hasta el 100 % del precio del billete, si las empresas no pudieran proporcionar servicios alternativos o la información establecida.

Aunque el Consejo apoya plenamente el principio de que los transportistas y operadores de las estaciones deben ocuparse de sus viajeros, ha modificado la propuesta de la Comisión para tener en cuenta la estructura específica del sector de autobuses y autocares. Se convino en un tratamiento distinto para los viajeros que emprenden viaje desde estaciones y para los que lo emprenden desde de una parada de autobús, dado que no es posible ni razonable prever, por ejemplo, el mismo grado de información sobre los retrasos en una parada que en una estación dotada con personal.

En caso de retraso superior a dos horas o de cancelación del viaje, el pasajero puede elegir entre proseguir el viaje en el mismo medio de transporte, o pedir ser transferido, o solicitar el reembolso del precio del billete (que deberá abonarse antes de que transcurran 14 días y, si procede, junto con un servicio de ida y vuelta gratuito). En caso de retraso superior a dos horas en un viaje que dure más de tres horas, el transportista estará obligado a ofrecer a los viajeros que salgan de la estación una comida o refrigerio, de acuerdo con el fondo de la enmienda 53 del Parlamento Europeo, pero no estará obligado a facilitar alojamiento, aunque sí a prestar asistencia para encontrar un alojamiento. No obstante, los viajeros de autobús y autocar no recibirán indemnizaciones suplementarias (que se sumen al precio del billete), como ocurre en el caso de los viajeros que utilizan el transporte ferroviario o marítimo. Por consiguiente, no se han mantenido las enmiendas del Parlamento Europeo referentes a la compensación y el alojamiento (enmiendas 49, 50, 51, 52, 54 y 55).

El Parlamento Europeo introdujo varias enmiendas sobre compensación y asistencia en caso de retrasos en la llegada y las correspondientes exenciones en caso de «*fuerza mayor*» (enmiendas 56 y 57), exonerando al transportista de responsabilidad en caso de daños causados por circunstancias ajenas a la explotación de los servicios y que no haya podido prevenir. El Consejo no asumió estas enmiendas, puesto que su texto no prevé disposiciones en materia de compensación en caso de retrasos en la llegada.

Estas compensaciones supondrían una responsabilidad adicional para la empresas de autobuses y autocares e impondrían una carga excesiva. Además, los conductores se sentirían presionados para cumplir el horario previsto a cualquier precio, lo que representaría un riesgo para la seguridad vial.

El Consejo no retuvo la enmienda 58, sobre la información en formato accesible para las personas con discapacidad y movilidad reducida.

vi) *Normas generales sobre información, tratamiento de las reclamaciones y organismos nacionales de ejecución*

Según la posición del Consejo en primera lectura, los transportistas y los gestores de las estaciones, dentro de sus respectivos ámbitos de competencia, facilitarán a los viajeros información adecuada a lo largo de todo el viaje, en un formato accesible siempre que sea posible. Asimismo, informarán a los viajeros de sus derechos de forma adecuada y comprensible, conforme al fondo de la enmienda 62 del Parlamento.

En cuanto a las reclamaciones, la propuesta de la Comisión contenía normas sobre el modo en que los transportistas deberían tramitarlas y, en particular, las importantes consecuencias jurídicas en caso de no responder a las reclamaciones.

El Consejo, aunque en principio estaba de acuerdo con la propuesta de la Comisión, introduce más flexibilidad en el sistema a fin de evitar consecuencias imprevistas para los ordenamientos jurídicos o las estructuras administrativas de los Estados miembros. En este contexto y con el fin de evitar nuevos trámites burocráticos, el Consejo no ha incorporado la enmienda 64 del Parlamento, en la que se establecía la obligación de las empresas de autobuses y autocares de publicar anualmente un informe detallado de las reclamaciones presentadas.

Además, el Parlamento propuso que los organismos nacionales de ejecución fueran independientes (enmienda 65). La posición del Consejo en primera lectura especifica con mayor claridad que estos organismos deben ser independientes de los transportistas, operadores turísticos y operadores de las estaciones.

vii) *Fecha de aplicación del Reglamento*

La Comisión había propuesto que el Reglamento entrase en vigor a los 20 días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y tuviese pleno efecto un año después de esa fecha.

La posición del Consejo en primera lectura establece que el Reglamento será de aplicación a los dos años de su publicación, lo que recoge el fondo de la enmienda 69 del Parlamento Europeo.

### 3) **Otras enmiendas adoptadas por el Parlamento Europeo**

Otras enmiendas no incluidas en la posición del Consejo en primera lectura se refieren a:

- cambios en la definición de «contrato de transporte» (enmienda 13), «proveedor de billetes» (enmienda 14), «operador turístico» (enmienda 15) y «cancelación» (enmienda 16);
- la nueva definición de «formatos accesibles» propuesta (enmienda 17);
- la referencia a «las personas que no puedan viajar sin asistencia por ser de edad avanzada o ser muy jóvenes» (enmienda 34);
- la asistencia adaptada a las necesidades individuales de las personas con discapacidad o con movilidad reducida (enmienda 35);

- la necesidad de garantizar que el pasajero reciba una confirmación de la notificación de sus necesidades de asistencia (enmienda 40);
- la indemnización concedida en virtud del Reglamento, que podrá deducirse de toda indemnización suplementaria concedida (enmienda 59);
- las sanciones aplicables a las infracciones al Reglamento, que podrían incluir el pago de una indemnización (enmienda 68);
- las enmiendas 70, 71 y 72, relacionadas con los anexos del Reglamento.

### III. CONCLUSIÓN

Al establecer la presente posición en primera lectura, el Consejo ha tenido plenamente en cuenta la propuesta de la Comisión y el dictamen del Parlamento Europeo en primera lectura. Respecto a las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo, el Consejo señala que ya en la presente posición en primera lectura se ha incluido un número considerable de enmiendas, ya sea en cuanto al fondo, en parte o en su totalidad.

---

**POSICIÓN (UE) Nº 5/2010 DEL CONSEJO EN PRIMERA LECTURA**

**con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los derechos de los pasajeros que viajan por mar y por vías navegables y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2006/2004**

**Adoptada por el Consejo el 11 de marzo de 2010**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/C 122 E/02)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 91, apartado 1, y su artículo 100, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Unión debe orientar su intervención en el sector del transporte marítimo y por vías navegables a garantizar, entre otros objetivos, un alto nivel de protección de los pasajeros comparable al de otros modos de transporte. Además, han de tenerse plenamente en cuenta las exigencias de la protección de los consumidores en general.
- (2) Habida cuenta de que los pasajeros que viajan por mar o por vías navegables son la parte más débil en el contrato de transporte, es necesario proporcionar a todos esos pasajeros un nivel mínimo de protección. Nada debe impedir que los transportistas ofrezcan a los pasajeros condiciones contractuales más favorables que las establecidas en el presente Reglamento.
- (3) La protección de los pasajeros debe cubrir no sólo el servicio de pasajeros entre puertos situados en el territorio de los Estados miembros, sino también el servicio de pasajeros entre esos puertos y los puertos situados fuera del territorio de los Estados miembros, teniendo en cuenta el riesgo de distorsión de la competencia en el mercado del transporte de pasajeros. Por consiguiente, a efectos del presente Reglamento, el término «transportista de la Unión» debe interpretarse en el sentido más amplio posible, aunque sin afectar a la legislación de la Unión, como el Reglamento (CEE) nº 4056/86 del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por el que se determinan las modalidades de aplicación de los artículos 85 y 86 del Tratado a los transportes marítimos <sup>(3)</sup>, y el Reglamento (CEE) nº 3577/92 del Consejo, de 7 de diciembre de 1992, por el que se aplica el principio de libre prestación

de servicios a los transportes marítimos dentro de los Estados miembros (cabotaje marítimo) <sup>(4)</sup>.

- (4) El mercado único de servicios de transporte de pasajeros por mar y vías navegables debe beneficiar al conjunto de los ciudadanos. Por consiguiente, las personas con discapacidad y las personas con movilidad reducida por motivo de incapacidad funcional, de edad o de cualquier otro factor deben tener oportunidades comparables a las de otros ciudadanos para utilizar los servicios de pasajeros por mar y los cruceros. Las personas con discapacidad y las personas con movilidad reducida tienen los mismos derechos que todos los demás ciudadanos por lo que respecta a la libertad de circulación, la libertad de elección y la no discriminación.
- (5) De conformidad con el artículo 9 de la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, y a fin de asegurar que las personas con discapacidad y las personas con movilidad reducida disfruten de unas oportunidades de viajar por mar y por vías navegables comparables a las de los demás ciudadanos, es preciso fijar normas que impidan su discriminación y les garanticen asistencia durante esos viajes. No debe, por tanto, denegarse el transporte a esas personas alegando su discapacidad o su movilidad reducida, salvo cuando existan motivos justificados por razones de salud y seguridad y establecidos por las autoridades competentes. Dichas personas deberán disponer de asistencia en los puertos y a bordo de los buques de pasaje. Los objetivos de inclusión social exigen que esa asistencia sea gratuita. Los transportistas deberán determinar las condiciones de acceso, de preferencia mediante el sistema de normalización europeo.
- (6) A la hora de determinar el diseño de los nuevos puertos y terminales o cuando se efectúen reformas importantes, los organismos responsables de esas instalaciones deberán tener en cuenta siempre que sea necesario las necesidades de las personas con discapacidad y de las personas con movilidad reducida. Del mismo modo, los transportistas deberán tener en cuenta esas necesidades a la hora de determinar el diseño de los buques de pasaje nuevos y a la hora de reformar los existentes de conformidad con la Directiva 2009/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, sobre las reglas y normas de seguridad aplicables a los buques de pasaje <sup>(5)</sup>, y con la Directiva 2006/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, por la que se establecen las prescripciones técnicas de las embarcaciones de la navegación interior <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dictamen de 16 de julio de 2009 (DO C 317 de 23.12.2009, p. 89).

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 23 de abril de 2009 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de ...

<sup>(3)</sup> DO L 378 de 31.12.1986, p. 4.

<sup>(4)</sup> DO L 364 de 12.12.1992, p. 7.

<sup>(5)</sup> DO L 163 de 25.6.2009, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 389 de 30.12.2006, p. 1.

- (7) La asistencia dispensada en los puertos situados en el territorio de un Estado miembro debe, entre otras cosas, permitir a las personas con discapacidad y a las personas con movilidad reducida desplazarse desde un punto designado de llegada al puerto hasta el buque de pasaje, y desde el buque de pasaje hasta un punto designado de salida de un puerto, incluido el embarque y el desembarque.
- (8) Al organizar la prestación de asistencia a las personas con discapacidad y a las personas con movilidad reducida, y la formación del personal asistente, los transportistas deberán cooperar con las organizaciones representativas de dichas personas. En esta labor tendrán en cuenta asimismo las disposiciones pertinentes del Convenio Internacional y del Código sobre Normas de Formación, Titulación y Guardia para la Gente de Mar, así como la Recomendación de la Organización Marítima Internacional (OMI) sobre el proyecto y las operaciones de los buques de pasaje para atender a las personas de edad avanzada o con discapacidad.
- (9) Los pasajeros deben ser adecuadamente informados en caso de cancelación o retraso de algún servicio de pasajeros o crucero. Esa información debe permitir a los pasajeros tomar las medidas oportunas y, en caso necesario, obtener información sobre las conexiones alternativas.
- (10) Es preciso mitigar las molestias sufridas por los pasajeros como consecuencia de la cancelación o el grave retraso de su viaje. Con ese fin, es necesario atender adecuadamente a los pasajeros, quienes deberán poder cancelar su viaje y obtener el reembolso de los billetes o un transporte alternativo en condiciones satisfactorias.
- (11) En caso de cancelación o retraso de algún servicio de pasajeros, los transportistas deben prever el pago a los pasajeros de indemnizaciones basadas en un porcentaje del precio del billete, salvo cuando la cancelación o el retraso se deban a condiciones meteorológicas que pongan en peligro la seguridad de la navegación del buque o a circunstancias excepcionales imposibles de evitar, incluso tras la adopción de todas las medidas oportunas.
- (12) Entre las condiciones meteorológicas que ponen en peligro la seguridad de la navegación del buque cabe señalar, de manera no exhaustiva, los vientos fuertes, un mar agitado, una corriente fuerte, unas condiciones difíciles debido a la presencia de hielo y unos niveles de agua extremadamente altos o bajos.
- (13) Entre las circunstancias excepcionales cabe señalar, de manera no exhaustiva, los atentados terroristas, los conflictos laborales, el desembarco de personas enfermas, heridas o fallecidas, las operaciones de búsqueda y rescate en el mar o vías navegables, las medidas necesarias para proteger el medio ambiente, las decisiones adoptadas por los organismos encargados del tráfico o por las autoridades portuarias, o las decisiones adoptadas por las autoridades competentes en lo que se refiere al orden público y la seguridad, así como la cobertura de las necesidades de transporte urgente.
- (14) Con la participación de las partes interesadas, las asociaciones profesionales y las asociaciones de defensa de los consumidores, los pasajeros, las personas con discapacidad y las personas con movilidad reducida, los transportistas deben cooperar a fin de adoptar las medidas a nivel nacional o europeo oportunas para mejorar la asistencia a los pasajeros cuyo viaje se haya visto interrumpido, especialmente en caso de grave retraso o cancelación del viaje.
- (15) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de los derechos de los pasajeros establecidos por la Directiva 90/314/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1990, relativa a los viajes combinados, las vacaciones combinadas y los circuitos combinados <sup>(1)</sup>. El presente Reglamento no será aplicable en caso de que un circuito combinado se cancele por motivos ajenos a la cancelación del servicio de pasajeros o del crucero.
- (16) Los pasajeros deben ser plenamente informados de los derechos que les confiere el presente Reglamento a fin de poder ejercitarlos efectivamente. Los derechos de los pasajeros deben incluir la recepción de información sobre el servicio de pasajeros o crucero antes del viaje y durante su transcurso. Toda la información esencial que se facilite a los pasajeros debe presentarse también en formatos accesibles para las personas con discapacidad o con movilidad reducida.
- (17) Los pasajeros deben poder ejercitar sus derechos mediante los procedimientos adecuados de reclamación habilitados por los transportistas o, en su caso, mediante la presentación de reclamaciones al organismo u organismos designados con tal fin por el Estado miembro. Los transportistas deberán responder dentro de un plazo determinado a las reclamaciones de los pasajeros, teniendo presente que la pasividad ante una reclamación podría esgrimirse jurídicamente contra ellos.
- (18) Teniendo en cuenta los procedimientos establecidos por los Estados miembros para la presentación de reclamaciones, una reclamación relativa a la asistencia en un puerto o a bordo de un buque debe elevarse preferentemente al organismo o a los organismos designados para la aplicación del presente Reglamento en el Estado miembro en el que esté situado el puerto de embarque y, para los transportes de pasajeros de un tercer país, en el Estado miembro en el que esté situado el puerto de desembarque.
- (19) Los Estados miembros deben asegurar el cumplimiento del presente Reglamento y designar al organismo u organismos competentes para llevar a cabo la supervisión y la aplicación del mismo. Ello no afecta al derecho de los pasajeros a recurrir a los tribunales a fin de obtener reparación judicial con arreglo a las leyes nacionales.
- (20) Los Estados miembros deben establecer las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y asegurar la aplicación de esas sanciones. Estas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

<sup>(1)</sup> DO L 158 de 23.6.1990, p. 59.

- (21) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, garantizar a los pasajeros un alto nivel de protección y asistencia en todos los Estados miembros y asegurar que los agentes económicos operen en condiciones armonizadas en un mercado único, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la escala o los efectos de la actuación, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en ese mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- b) la no discriminación de las personas con discapacidad y las personas con movilidad reducida y la prestación de asistencia a esas personas;
- c) los derechos de los pasajeros en caso de cancelación o retraso;
- d) la información mínima que debe facilitarse a los pasajeros;
- e) la tramitación de las reclamaciones;
- f) normas generales en materia de ejecución.

#### Artículo 2

#### Ámbito de aplicación

- (22) La aplicación del presente Reglamento debe basarse en el Reglamento (CE) n° 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación de protección de los consumidores («Reglamento sobre la cooperación en materia de protección de los consumidores») <sup>(1)</sup>. Dicho Reglamento debe modificarse en consecuencia.
- (23) La 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 <sup>(2)</sup>, debe respetarse y aplicarse estrictamente a fin de garantizar que se respeta la privacidad de las personas físicas y jurídicas, y que tanto la información como los informes requeridos se destinan exclusivamente a cumplir las obligaciones establecidas en el presente Reglamento y no se utilizan en contra de dichas personas.
- (24) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, a que se refiere el artículo 6 del Tratado de la Unión Europea.
1. El presente Reglamento se aplicará a los pasajeros que utilicen:
- a) servicios de transporte de pasajeros cuyo puerto de embarque esté situado en el territorio de un Estado miembro;
- b) servicios de transporte de pasajeros cuyo puerto de embarque esté situado fuera del territorio de un Estado miembro y cuyo puerto de desembarque esté situado en el territorio de un Estado miembro, siempre que el operador del servicio sea un transportista de la Unión;
- c) un crucero cuyo puerto de embarque esté situado en el territorio de un Estado miembro. No obstante, no se aplicarán a estos pasajeros los artículos 16, apartado 2, 18, 19 y 20, apartados 1 y 4.
2. El presente Reglamento no se aplicará a los pasajeros que viajen:
- a) en buques autorizados a transportar hasta 36 pasajeros;
- b) en buques en los que la tripulación responsable del funcionamiento del buque esté compuesta por tres personas como máximo o cuyo servicio general de pasajeros se limite a recorrer una distancia inferior a 500 metros, en un solo sentido; o
- c) en circuitos de excursión y turísticos, excepto los cruceros.
3. Durante un período de dos años a partir de ... <sup>(\*)</sup>, los Estados miembros podrán excluir de la aplicación del presente Reglamento a los buques destinados al transporte marítimo, de menos de 300 toneladas de registro bruto y dedicados a la navegación de cabotaje marítimo, siempre que los derechos de los pasajeros a los que se aplica el presente Reglamento estén debidamente garantizados en la normativa nacional.
4. Los Estados miembros podrán excluir de la aplicación del presente Reglamento a los servicios de pasajeros cubiertos por obligaciones de servicio público, contratos de servicio público o servicios integrados, siempre que los derechos de los pasajeros a los que se aplica el presente Reglamento estén debidamente garantizados en la normativa nacional.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 1

##### Objeto

El presente Reglamento establece normas aplicables a:

- a) la no discriminación entre pasajeros en cuanto a las condiciones de transporte ofrecidas a los pasajeros por los transportistas;

<sup>(1)</sup> DO L 364 de 9.12.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

<sup>(\*)</sup> Fecha de aplicación del presente Reglamento.

5. Ninguna disposición del presente Reglamento se entenderá en el sentido de que constituye un requisito técnico que imponga a los transportistas, operadores de terminales u otras entidades, obligación alguna de modificar o sustituir sus buques, infraestructuras, equipos en los puertos o terminales portuarias.

### Artículo 3

#### Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- a) «persona con discapacidad» o «persona con movilidad reducida»: toda persona cuya movilidad para utilizar el transporte se halle reducida por motivos de discapacidad física (sensorial o locomotriz, permanente o temporal), discapacidad o deficiencia intelectual o cualquier otra causa de discapacidad, o por la edad, y cuya situación requiera una atención adecuada y la adaptación a sus necesidades particulares del servicio puesto a disposición de los demás pasajeros;
- b) «territorio de un Estado miembro»: todo territorio al que se aplica el Tratado tal como se indica en su artículo 355, en las condiciones que allí se fijan;
- c) «condiciones de acceso»: normas, orientaciones e información pertinentes relativas a la accesibilidad de las terminales portuarias y de los buques, incluidas sus instalaciones para las personas con discapacidad o con movilidad reducida;
- d) «transportista»: toda persona física o jurídica que ofrezca transportes al público en general mediante servicios de pasajeros o cruceros;
- e) «transportista de la Unión»: todo transportista establecido en el territorio de un Estado miembro o que ofrezca servicios de transportes mediante servicios de pasajeros con destino al territorio de un Estado miembro o a partir del mismo;
- f) «servicio de pasajeros»: servicio comercial de transporte de pasajeros por mar o por vías de navegación interior realizado conforme a un horario hecho público;
- g) «servicios integrados»: los servicios de transporte interconectados dentro de un área geográfica determinada que cuenten con un único servicio de información, de expedición de billetes y un solo horario;
- h) «transportista ejecutor»: persona distinta del transportista y que efectúa, de hecho, el transporte, total o parcialmente;
- i) «vía de navegación interior»: toda masa de agua interior o sistema de masas de aguas interconectadas navegables, de carácter natural o artificial, como los lagos, ríos o canales, o cualquier combinación de los mismos, que se utilicen para el transporte;
- j) «puerto»: un lugar o una zona geográfica que presente obras de mejora e instalaciones que lo hagan apto para la recepción de buques, y en la cual los pasajeros puedan embarcar o desembarcar de forma regular;
- k) «terminal portuaria»: una terminal, dotada de personal por un transportista o personal de la terminal, en un puerto con instalaciones, como las destinadas a facturación, a venta de billetes, o a las salas de espera, y personal para el embarque y el desembarque de pasajeros que viajan en servicios de pasajeros o en un crucero;
- l) «buque»: nave utilizada para la navegación marítima o por vías de navegación interior;
- m) «contrato de transporte»: contrato de transporte entre un transportista y un pasajero, con vistas a la prestación de uno o varios servicios de pasajeros o cruceros;
- n) «billete»: cualquier documento válido u otra prueba de un contrato de transporte;
- o) «proveedor de billetes»: todo detallista que celebre contratos de transporte por cuenta de un transportista;
- p) «agencia de viajes»: todo detallista que actúe en nombre de un pasajero para celebrar contratos de transporte;
- q) «operador turístico»: organizador, distinto de los transportistas, conforme a las definiciones del artículo 2, apartados 2 y 3, de la Directiva 90/314/CEE;
- r) «reserva»: toda reserva de una salida específica de un servicio de pasajeros o un crucero;
- s) «operador de la terminal»: cualquier organismo público o privado ubicado en el territorio de un Estado miembro que sea responsable de la administración y la gestión de una terminal portuaria;
- t) «crucero»: un servicio de transporte marítimo o por vías navegables realizado exclusivamente con fines de placer o recreativos, complementado con alojamiento y otros servicios, con estancia a bordo superior a dos noches;
- u) «suceso relacionado con la navegación»: cualquier caso de naufragio, zozobra, abordaje, varada, explosión, incendio o deficiencia del buque.

### Artículo 4

#### Billetes y carácter no discriminatorio de las condiciones del contrato

1. Los transportistas expedirán un billete al pasajero, a menos que, según la legislación nacional, otros documentos den derecho al transporte. El billete podrá ser expedido en formato electrónico.



2. Sin perjuicio de las tarifas sociales, las condiciones de los contratos y las tarifas aplicadas por los transportistas u otros proveedores de billetes se ofrecerán al público en general sin discriminación alguna, directa o indirecta, basada en la nacionalidad del cliente final o en el lugar de establecimiento de los transportistas o proveedores de billetes en la Unión.

#### Artículo 5

##### Otras partes ejecutantes

1. Si el cumplimiento de las obligaciones que se derivan del presente Reglamento ha sido confiado al transportista ejecutor, al proveedor de billetes o a cualquier otra persona, el transportista, la agencia de viajes, el operador turístico o el operador de la terminal que haya delegado tales obligaciones serán, no obstante, responsables de las acciones y omisiones de dicha parte ejecutante, en el marco de sus funciones.

2. Además de lo dispuesto en el apartado 1, la parte a la que el transportista, la agencia de viajes, el operador turístico o el operador de la terminal hayan encomendado el cumplimiento de una obligación estará sujeta a lo dispuesto en el presente Reglamento, incluidas las disposiciones sobre responsabilidades y sobre excepciones, en lo que se refiere a la obligación encomendada.

#### Artículo 6

##### Inadmisibilidad de las exenciones

Las obligaciones derivadas del presente Reglamento no podrán ser objeto de limitación o exención, en particular mediante la introducción de excepciones o cláusulas restrictivas en el contrato de transporte.

#### CAPÍTULO II

### DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD Y DE LAS PERSONAS CON MOVILIDAD REDUCIDA

#### Artículo 7

##### Derecho al transporte

1. Los transportistas, agencias de viajes y operadores turísticos no podrán negarse a aceptar una reserva, a expedir o facilitar de otro modo un billete ni a embarcar a personas alegando como motivo la discapacidad o la movilidad reducida del pasajero.

2. Las reservas y los billetes se ofrecerán a las personas con discapacidad y a las personas con movilidad reducida sin costes adicionales.

#### Artículo 8

##### Excepciones y condiciones especiales

1. No obstante el artículo 7, apartado 1, los transportistas, agencias de viajes y operadores turísticos podrán negarse a aceptar una reserva de una persona, a expedirle o facilitarle de otro modo un billete, o denegarle el embarque, por motivos de discapacidad o de movilidad reducida:

a) con el fin de cumplir los requisitos de salud y seguridad aplicables establecidos por la legislación internacional, de la Unión o nacional, o con el fin de cumplir los requisitos de

salud y seguridad establecidos por las autoridades competentes;

b) si el diseño del buque de pasaje o la infraestructura y los equipos del puerto, incluidas las terminales portuarias, imposibilitan llevar a cabo el embarque, el desembarque o el transporte de la persona con discapacidad o con movilidad reducida de forma segura u operativamente viable.

2. En caso de denegarse la aceptación de una reserva o la expedición o cualquier otra facilitación de un billete por los motivos mencionados en el apartado 1, los transportistas, agencias de viajes y operadores turísticos deberán adoptar todas las medidas a su alcance para proponer a la persona de que se trate un transporte alternativo aceptable en un servicio de transporte de pasajeros o en un crucero operado por el transportista.

3. Cuando a una persona con discapacidad o con movilidad reducida, que tenga una reserva o posea un billete y haya cumplido los requisitos contemplados en el artículo 11, apartado 2, se le deniegue de todos modos el embarque por su discapacidad o por su movilidad reducida, se dará a dicha persona y a toda persona que la acompañe en virtud de lo dispuesto en el apartado 4 del presente artículo la posibilidad de elegir entre el derecho al reembolso y el transporte alternativo contemplados en el anexo I. El derecho a optar por un viaje de vuelta o un transporte alternativo estará condicionado al cumplimiento de todas las obligaciones en materia de salud y seguridad.

4. En virtud de las condiciones establecidas en el apartado 1, los transportistas, agencias de viajes y operadores turísticos podrán exigir que una persona con discapacidad o con movilidad reducida vaya acompañada por otra persona capaz de facilitarle la asistencia requerida. Por lo que se refiere a los servicios de pasajeros, el transporte de esta persona acompañante será gratuito.

5. Cuando los transportistas, agencias de viajes y operadores turísticos se acojan a los apartados 1 a 4, deberán notificar inmediatamente los motivos específicos de su actuación a la persona con discapacidad o con movilidad reducida. Dichos motivos se notificarán a la persona con discapacidad o con movilidad reducida a más tardar cinco días hábiles después de que dicha persona haya recibido la notificación correspondiente. En caso de denegación de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1, letra a), se hará referencia a los requisitos aplicables en materia de salud y seguridad.

#### Artículo 9

##### Accesibilidad e información

1. En colaboración con las organizaciones que representan a las personas con discapacidad o a las personas con movilidad reducida, los transportistas y los operadores de la terminal establecerán o mantendrán, cuando proceda a través de sus organizaciones, unas condiciones de acceso no discriminatorias aplicables al transporte de dichas personas.

2. Los transportistas y los operadores de la terminal pondrán a disposición del público, materialmente o en Internet, las condiciones de acceso indicadas en el apartado 1 en las mismas lenguas en las que se ponga generalmente la información a disposición de todos los pasajeros.

3. Los operadores turísticos pondrán a disposición del público las condiciones de acceso indicadas en el apartado 1 que apliquen a los trayectos incluidos en los viajes combinados, las vacaciones combinadas y los circuitos combinados que organicen, vendan o pongan a la venta.

4. Los transportistas, agencias de viajes y operadores turísticos se asegurarán de que toda la información pertinente sobre las condiciones del transporte, el viaje y las condiciones de acceso, incluidos los servicios de reserva e información en línea, se halle disponible en formatos apropiados y accesibles para las personas con discapacidad y para las personas con movilidad reducida.

#### Artículo 10

### Derecho de asistencia en los puertos y a bordo de los buques

Sin perjuicio de las condiciones de acceso establecidas en el artículo 9, apartado 1, los transportistas y los operadores de terminal, dentro de sus ámbitos de competencia respectivos, prestarán asistencia gratuita a las personas con discapacidad y a las personas con movilidad reducida, según se especifica en los anexos II y III, en los puertos, incluido el embarque y desembarque, y a bordo de los buques.

#### Artículo 11

### Condiciones en las que se prestará asistencia

1. Los transportistas y los operadores de la terminal, en sus ámbitos de competencia respectivos, prestarán asistencia a las personas con discapacidad y a las personas con movilidad reducida, tal como se establece en el artículo 10, en las condiciones siguientes:

- a) se notificará al transportista o al operador de la terminal la necesidad de asistencia que tienen dichas personas, a más tardar dos días laborables antes de que se requiera esa asistencia, y
- b) la persona con discapacidad o la persona con movilidad reducida se presentará en el puerto o en el punto designado a que se refiere el artículo 12, apartado 3:
  - i) a la hora determinada por escrito por el transportista, no más de 60 minutos antes de la hora de embarque anunciada, o
  - ii) si no se ha determinado hora de embarque alguna, como mínimo 60 minutos antes de la hora de salida anunciada.

2. Además de lo dispuesto en el apartado 1, las personas con discapacidad o las personas con movilidad reducida deberán notificar al transportista, en el momento de efectuar la reserva o antes de la compra del billete, sus necesidades específicas de alojamiento o asiento o sus necesidades de llevar un equipo médico, siempre que dichas necesidades se conozcan en tal momento.

3. Las notificaciones hechas con arreglo a los apartados 1, letra a), y 2 podrán siempre remitirse a la agencia de viajes o al operador turístico al que se haya comprado el billete. Cuando el billete permita realizar varios viajes, bastará con una sola noti-

ficación, siempre que se facilite información adecuada acerca de los horarios de los sucesivos viajes.

4. Cuando no se efectúe notificación alguna con arreglo a los apartados 1, letra a), y 2, los transportistas y los operadores de la terminal deberán adoptar cuantas medidas estén a su alcance para asegurar que se presta la asistencia que permita a la persona con discapacidad o con movilidad reducida embarcar, desembarcar y viajar en el buque.

5. Cuando una persona con discapacidad o una persona con movilidad reducida vaya acompañada por un perro de asistencia reconocido, éste será alojado junto con dicha persona, siempre que el transportista, agencia de viajes u operador turístico haya sido notificado al respecto de conformidad con las disposiciones nacionales aplicables al transporte de perros de asistencia reconocidos a bordo de los buques de pasaje, si existen tales disposiciones.

#### Artículo 12

### Recepción de notificaciones y designación de puntos de encuentro

1. Los transportistas, operadores de la terminal, agencias de viajes y operadores turísticos tomarán las medidas necesarias para facilitar que la recepción de las notificaciones se haga de conformidad con el artículo 11, apartado 1, letra a) y con el artículo 11, apartado 2. Esa obligación será exigible en todos sus puntos de venta, incluida la venta por teléfono y por Internet.

2. Si las agencias de viajes o los operadores turísticos reciben la notificación a que se refiere el apartado 1, remitirán la información sin demora, en las horas normales de oficina, al transportista o al operador de la terminal.

3. Los transportistas y los operadores de la terminal designarán un punto dentro o fuera de las terminales portuarias en los que las personas con discapacidad y las personas con movilidad reducida puedan anunciar su llegada y solicitar asistencia. En ese punto, que estará claramente señalizado, se ofrecerá información básica en formatos accesibles relativa a la terminal portuaria y la asistencia prestada.

#### Artículo 13

### Normas de calidad de la asistencia

1. Los operadores de la terminal y los transportistas que operen en terminales portuarias o realicen servicios de pasajeros cuyo tráfico total supere los 100 000 pasajeros comerciales durante el año civil precedente fijarán, dentro de sus ámbitos de competencia respectivos, normas de calidad aplicables a la asistencia indicada en los anexos II y III, y determinarán, en su caso a través de sus organizaciones, los recursos necesarios para su cumplimiento, en cooperación con las organizaciones representativas de las personas con discapacidad y de las personas con movilidad reducida.

2. Los operadores de la terminal y los transportistas pondrán a disposición del público, materialmente o en Internet, las normas de calidad indicadas en el apartado 1 en formatos accesibles y en las mismas lenguas en las que se ponga generalmente la información a disposición de todos los pasajeros.

*Artículo 14***Formación e instrucciones**

No obstante lo dispuesto en el Convenio Internacional y en el Código sobre Normas de Formación, Titulación y Guardia para la Gente de Mar y en los reglamentos adoptados en virtud del Convenio revisado relativo a la navegación del Rin y el Convenio relativo al régimen de navegación en el Danubio, los transportistas y, si procede, los operadores de terminales establecerán procedimientos de formación en materia de discapacidad, incluidas instrucciones, y garantizarán que:

- a) su personal, incluido el empleado por cualquier otra parte ejecutante, que preste asistencia directa a las personas con discapacidad o con movilidad reducida haya recibido la formación o las instrucciones adecuadas descritas en el anexo IV, partes A y B; y
- b) su personal que sea por lo demás responsable de la reserva y venta de los billetes o del embarco y desembarco, incluido el personal empleado por cualquier otra parte ejecutante, haya recibido la formación o las instrucciones adecuadas descritas en el anexo IV, parte A.

*Artículo 15***Indemnización correspondiente al equipo de movilidad u otro equipo específico**

1. Los transportistas y los operadores de la terminal serán responsables de las pérdidas originadas por el extravío o los daños sufridos por el equipo de movilidad u otro equipo específico utilizado por una persona con discapacidad o una persona con movilidad reducida, siempre que el suceso que haya originado las pérdidas sea imputable a una falta o negligencia del transportista o del operador de la terminal. Se presumirá la culpa o negligencia del transportista cuando las pérdidas hayan sido resultado de un suceso relacionado con la navegación.

2. La indemnización a que se refiere el apartado 1 equivaldrá al valor de sustitución del equipo correspondiente o, cuando proceda, al coste de la reparación.

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán cuando se aplique el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 392/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre la responsabilidad de los transportistas de pasajeros por mar en caso de accidente <sup>(1)</sup>.

4. Además, se tomarán las medidas necesarias para sustituir rápidamente de manera temporal el equipo de que se trate.

## CAPÍTULO III

**OBLIGACIONES DE LOS TRANSPORTISTAS Y DE LOS OPERADORES DE LAS TERMINALES EN CASO DE INTERRUPCIÓN DEL VIAJE***Artículo 16***Información en caso de cancelación o retraso de salidas**

1. En los supuestos de cancelación o de retraso de la salida de un servicio de pasajeros o de un crucero, el transportista o, en su caso, el operador de la terminal, informarán de la situación lo antes posible, y en cualquier caso a más tardar 30

minutos después de la hora de salida programada, a los pasajeros que partan de las terminales portuarias, y les informará también de la hora estimada de salida y de llegada tan pronto como disponga de esta información.

2. En caso de que los pasajeros pierdan un servicio de conexión de transporte debido a una cancelación o a un retraso, el transportista o, en su caso, el operador de la terminal, adoptarán cuantas medidas estén a su alcance para informarles sobre las conexiones alternativas.

3. El transportista o, en su caso, el operador de la terminal, velarán por que las personas con discapacidad o las personas con movilidad reducida reciban en formatos accesibles la información exigida en virtud de los apartados 1 y 2.

*Artículo 17***Asistencia en caso de cancelación o retraso de salidas**

1. Cuando un transportista prevea que la salida de un servicio de pasajeros o de un crucero vaya a cancelarse o a retrasarse más de 120 minutos con respecto a su hora de salida programada, ofrecerá a los pasajeros que partan de las terminales portuarias aperitivos, comida y refrescos gratuitos suficientes en función del tiempo que sea necesario esperar, siempre que estén disponibles o si pueden suministrarse razonablemente.

2. En el supuesto de cancelación o de retraso en la salida que requiera una estancia de una o varias noches o una estancia suplementaria a la prevista por el pasajero, el transportista, siempre y cuando sea materialmente posible, ofrecerá de forma gratuita un alojamiento adecuado, a bordo o en tierra, a los pasajeros que partan de las terminales portuarias, así como el transporte hacia la terminal portuaria y el lugar de alojamiento, y a partir de ellos, además de los aperitivos, las comidas o los refrigerios indicados en el apartado 1. El transportista podrá limitar a 120 EUR por pasajero el coste total del alojamiento en tierra, limitación que no incluirá el transporte hacia la terminal portuaria y el lugar de alojamiento y a partir de ellos.

3. Al aplicar lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el transportista prestará especial atención a las necesidades de las personas con discapacidad, las personas con movilidad reducida y, en su caso, los acompañantes.

*Artículo 18***Transporte alternativo y reembolso en caso de cancelación o retraso de salidas**

1. Cuando un transportista prevea que un servicio de pasajeros vaya a ser cancelado o a retrasarse más de 120 minutos con respecto a su hora de salida programada a partir de una terminal portuaria, se ofrecerá inmediatamente a los pasajeros la posibilidad de escoger entre:

- a) la conducción hasta el destino final, en condiciones de transporte comparables, con arreglo al contrato de transporte, en la primera ocasión que se presente;
- b) el reembolso del precio del billete y, si procede, un servicio de vuelta gratuita al primer punto de partida, con arreglo al contrato de transporte, en la primera ocasión que se presente.

<sup>(1)</sup> DO L 131 de 28.5.2009, p. 24.

2. Cuando un servicio de pasajeros sea cancelado o sufra un retraso superior a 120 minutos en su salida de un puerto, los pasajeros tendrán derecho a dicha conducción o al reembolso por el transportista del precio del billete.

3. El pago del reembolso previsto en los apartados 1, letra b), y 2 se efectuará en un plazo de siete días, en metálico, por transferencia bancaria electrónica, transferencia bancaria o cheque por el valor del coste íntegro del billete –al precio al que se compró– correspondiente a la parte o partes del viaje no efectuadas y a la parte o partes del viaje efectuadas, si el viaje ha perdido razón de ser en relación con el plan de viaje inicial del pasajero.

#### Artículo 19

##### **Indemnización por el precio del billete en caso de retraso en la llegada**

1. Sin renunciar a su derecho al transporte, los pasajeros podrán solicitar al transportista una indemnización cuando la llegada a su destino, con arreglo al contrato de transporte, pueda verse demorada. El nivel mínimo de la indemnización será el 25% del precio del billete para los retrasos de como mínimo:

- a) una hora en el caso de los viajes programados de hasta cuatro horas de duración;
- b) dos horas en el caso de los viajes programados de más de cuatro horas, pero menos de ocho horas, de duración;
- c) tres horas en el caso de los viajes programados de más de ocho horas, pero de menos de 24 horas de duración; o
- d) seis horas en los casos de los viajes programados de más de 24 horas de duración.

Si el retraso es superior al doble del tiempo indicado en las letras a) a d), la indemnización corresponderá al 50% del precio del billete.

2. Los pasajeros titulares de un pase de transporte o abono de temporada que sufran repetidamente retrasos a la llegada durante su período de validez podrán reclamar una indemnización adecuada de conformidad con las disposiciones del transportista en materia de indemnización. Estas disposiciones fijarán los criterios aplicables a los retrasos a la llegada y al cálculo de las indemnizaciones.

3. La indemnización se calculará en relación con el precio que el viajero abonó realmente por el servicio de pasajeros que ha sufrido el retraso.

4. Si el contrato de transporte se refiere a un viaje de ida y vuelta, la indemnización por retraso a la llegada, ya sea en el trayecto de ida o en el de vuelta, se calculará en relación con el 50% del precio abonado por el transporte en dicho servicio de pasajeros.

5. La indemnización se abonará en el plazo de un mes a partir de la presentación de la solicitud correspondiente. La indemnización podrá abonarse en forma de vales u otros ser-

vicios, siempre y cuando las condiciones del contrato sean flexibles, especialmente en lo que se refiere al periodo de validez y al destino. La indemnización se abonará en efectivo a petición del pasajero.

6. No se deducirán de la indemnización por el precio del billete costes de transacción como tasas, gastos telefónicos o sellos. Los transportistas podrán establecer un umbral mínimo por debajo del cual no se abonará indemnización alguna. Ese umbral no podrá ser superior a 10 euros.

#### Artículo 20

##### **Exenciones**

1. Los artículos 17, 18 y 19 no serán aplicables a los pasajeros con billetes abiertos mientras no se especifique la hora de salida, salvo si se trata de pasajeros titulares de un contrato de transporte o abono de temporada.

2. Los artículos 17 y 19 no serán aplicables a aquellos pasajeros que hayan sido informados de la cancelación o del retraso antes de efectuar la compra del billete o cuando la cancelación o el retraso se deban a causas imputables al pasajero.

3. El artículo 17, apartado 2, no será aplicable cuando la cancelación o el retraso se deban a condiciones meteorológicas que hagan peligrosa la navegación.

4. El artículo 19 no será aplicable cuando la cancelación o el retraso se deban a condiciones meteorológicas que hagan peligrosa la navegación del buque, o a circunstancias extraordinarias que hayan entorpecido la ejecución del servicio de pasajeros y que no hayan podido evitarse incluso tras la adopción de todas las medidas oportunas.

#### Artículo 21

##### **Otras reclamaciones**

Ninguna disposición del presente Reglamento impedirá a los pasajeros solicitar ante los tribunales nacionales, con arreglo a la legislación nacional, indemnizaciones por los daños y perjuicios resultantes de la cancelación o el retraso de servicios de transporte, incluso en virtud de la Directiva 90/314/CEE.

#### CAPÍTULO IV

##### **NORMAS GENERALES SOBRE LA INFORMACIÓN Y LAS RECLAMACIONES**

#### Artículo 22

##### **Derecho a información sobre el viaje**

Los transportistas y los operadores de la terminal, dentro de sus ámbitos de competencia respectivos, suministrarán a los pasajeros información adecuada durante todo su viaje en formatos accesibles y en las mismas lenguas en las que se ponga generalmente la información a disposición de todos los pasajeros. Se prestará especial atención a las necesidades de las personas con discapacidad y de las personas con movilidad reducida.

*Artículo 23***Información sobre los derechos de los pasajeros**

1. Los transportistas y los operadores de la terminal, dentro de sus ámbitos de competencia respectivos, velarán por que la información sobre los derechos que amparan a los pasajeros en virtud del presente Reglamento esté disponible a bordo de los buques y en las terminales portuarias. La información se proporcionará en formatos accesibles y en las mismas lenguas en las que se ponga generalmente la información a disposición de todos los pasajeros. Al facilitar esta información, se prestará especial atención a las necesidades de las personas con discapacidad y de las personas con movilidad reducida.

2. Con objeto de cumplir con el requisito de información a que se refiere el apartado 1, los transportistas y los operadores de la terminal podrán usar un resumen de las disposiciones del presente Reglamento preparado por la Comisión en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea y puesto a disposición de los mismos.

3. Los transportistas y los operadores de la terminal informarán adecuadamente a los pasajeros a bordo de los buques y en las terminales portuarias de los datos necesarios para entrar en contacto con el organismo de ejecución designado por el Estado miembro con arreglo al artículo 25, apartado 1.

*Artículo 24***Reclamaciones**

1. Los transportistas crearán o dispondrán de un mecanismo de tramitación de las reclamaciones relativas a los derechos y obligaciones contemplados en el presente Reglamento.

2. Si un pasajero cubierto por el presente Reglamento desea hacer una reclamación al transportista, la presentará en el plazo de dos meses a partir de la fecha en que se prestó o hubiera debido prestarse un determinado servicio. En el plazo de un mes a partir de la recepción de la reclamación, el transportista notificará al pasajero que su reclamación ha sido atendida o desestimada o es todavía objeto de estudio. El plazo de respuesta definitiva no deberá superar tres meses a partir de la recepción de una reclamación.

## CAPÍTULO V

**APLICACIÓN Y ORGANISMOS NACIONALES DE EJECUCIÓN***Artículo 25***Organismos nacionales de ejecución**

1. Cada Estado miembro designará un nuevo organismo o un organismo ya existente responsable de la aplicación del presente Reglamento en lo que se refiere a los servicios de pasajeros y cruceros a partir de puertos situados en su territorio y a los servicios de pasajeros hacia dichos puertos a partir de un tercer país. Cada organismo adoptará las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento.

Cada organismo será independiente de los transportistas, de los operadores turísticos y de los operadores de la terminal en lo

relativo a su organización, sus decisiones de financiación, su estructura jurídica y su proceso de toma de decisiones.

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión el organismo u organismos que designen conforme al presente artículo.

3. En caso de presunta infracción del presente Reglamento, todo pasajero podrá presentar una reclamación, con arreglo al Derecho nacional, ante el organismo competente designado en virtud del apartado 1, o ante cualquier otro organismo competente designado por el Estado miembro correspondiente.

Los Estados miembros podrán decidir:

a) que el pasajero, en un primer momento, presente al transportista la reclamación contemplada en el presente Reglamento; y/o

b) que el organismo nacional de ejecución o cualquier otro organismo competente designado por el Estado miembro, actúe como instancia de apelación para las reclamaciones no resueltas con arreglo al artículo 24.

4. Los Estados miembros que hayan optado por excluir determinados servicios en virtud del artículo 2, apartado 4, garantizarán la existencia de un mecanismo similar para la aplicación de los derechos de los pasajeros.

*Artículo 26***Informe de ejecución**

A partir del 1 de junio de ... (\*) y a continuación cada dos años, los organismos de ejecución designados con arreglo al artículo 25 publicarán un informe sobre su actividad durante los dos años civiles anteriores, que contendrá, en particular, una descripción de las medidas adoptadas para aplicar las disposiciones del presente Reglamento, información detallada sobre las sanciones aplicadas y una estadística relativa a las reclamaciones y a las sanciones impuestas.

*Artículo 27***Cooperación entre los organismos de ejecución**

Los organismos nacionales de ejecución a que se refiere el artículo 25, apartado 1, intercambiarán, cuando resulte adecuado, información sobre sus actividades y sus principios y prácticas en materia de adopción de decisiones. Para esa tarea, contarán con la asistencia de la Comisión.

*Artículo 28***Sanciones**

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento y adoptarán cuantas medidas sean necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán esas normas y medidas a la Comisión antes de ... (\*\*), y le comunicarán sin demora alguna cualquier modificación posterior de las mismas.

(\*) Dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

(\*\*) Fecha de aplicación del presente Reglamento.

## CAPÍTULO VI

## DISPOSICIONES FINALES

## Artículo 29

**Informe**

La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación y los efectos del presente Reglamento a más tardar el ... (\*). En caso necesario, se adjuntarán a dicho informe las propuestas legislativas pertinentes que desarrollen lo dispuesto en el presente Reglamento o lo modifique.

## Artículo 30

**Modificación del Reglamento (CE) nº 2006/2004**

En el anexo del Reglamento (UE) nº 2006/2004 se añade el punto siguiente:

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

Hecho en ..., el

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

...

*Por el Consejo*

*El Presidente*

...

«19. Reglamento (UE) nº .../2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativo a los derechos de los pasajeros que viajan por mar y por vías navegables (\*).

(\*) DO ...».

## Artículo 31

**Entrada en vigor**

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

Será aplicable a partir del ... (\*\*).

(\*) Tres años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

(\*\*) 36 meses después de la fecha de publicación del presente Reglamento.

## ANEXO I

**Derecho de las personas con discapacidad o con movilidad reducida a reembolso o a transporte alternativo conforme al artículo 8**

1. Cuando se haga referencia al presente anexo, las personas con discapacidad y las personas con movilidad reducida podrán optar entre:
    - a) — el reembolso, en un plazo de siete días, en metálico, por transferencia bancaria electrónica, transferencia bancaria o cheque por el valor del coste íntegro del billete –al precio al que se compró– correspondiente a la parte o partes del viaje no efectuadas y a la parte o partes del viaje efectuadas, si el viaje ha perdido razón de ser en relación con el plan de viaje inicial del pasajero, junto con, cuando proceda:
      - un servicio de vuelta al primer punto de partida, lo antes posible; o
    - b) la conducción hasta el destino final, con arreglo al contrato de transporte, en condiciones comparables, en la primera ocasión que se presente; o
    - c) la conducción hasta el destino final, con arreglo al contrato de transporte, en condiciones comparables, en una fecha posterior que convenga al pasajero, en función de los billetes disponibles.
  2. Lo dispuesto en el apartado 1, letra a), se aplicará también a los pasajeros cuyos viajes formen parte de un circuito combinado, excepto en lo que respecta al derecho a reembolso cuando ese derecho se derive de la Directiva 90/314/CEE.
  3. En el caso de las ciudades o regiones donde existan varios puertos, el transportista que ofrezca a un pasajero un viaje a un puerto distinto de aquél para el que se efectuó la reserva deberá correr con los gastos de transporte del pasajero desde ese segundo puerto, bien hasta el puerto para el que efectuó la reserva, bien hasta otro destino cercano convenido con el pasajero.
-

## ANEXO II

**Asistencia en puertos, incluidos el embarque y desembarque, a que se refieren los artículos 10 y 13**

- 1) Asistencia y disposiciones necesarias para permitir a las personas con discapacidad y a las personas con movilidad reducida:
    - comunicar su llegada a una terminal portuaria y su solicitud de asistencia,
    - desplazarse desde un punto de entrada hasta el mostrador de facturación (cuando exista) o hasta el buque,
    - proceder a la comprobación de su billete y a la facturación de su equipaje, en caso necesario,
    - desplazarse desde el mostrador de facturación, cuando exista, al buque, a través de los controles de emigración y seguridad,
    - embarcar en el buque, para lo que deberán preverse elevadores, sillas de ruedas o cualquier otro tipo de asistencia que proceda,
    - desplazarse desde la puerta del buque a sus asientos o zonas,
    - guardar y recuperar su equipaje dentro del buque,
    - desplazarse desde sus asientos a la puerta del buque,
    - desembarcar del buque, para lo que deberán preverse elevadores, sillas de ruedas o cualquier otro tipo de asistencia que proceda,
    - recuperar su equipaje, en caso necesario, y pasar a través de los controles de inmigración y aduanas,
    - desplazarse desde la sala de recogida de equipajes o el punto de desembarque a un punto de salida designado,
    - si es preciso, desplazarse a los aseos (si existen).
  - 2) Cuando una persona con discapacidad o una persona con movilidad reducida reciba la ayuda de un acompañante, este deberá poder prestar, cuando así se le solicite, la asistencia necesaria en el puerto y durante el embarque y desembarque.
  - 3) Manipulación de todo el equipo de movilidad necesario, incluido el equipo como las sillas de ruedas eléctricas.
  - 4) Sustitución temporal del equipo de movilidad extraviado o averiado, aunque no necesariamente por un equipo idéntico.
  - 5) Asistencia en tierra a los perros de asistencia reconocidos, cuando así proceda.
  - 6) Comunicación en formatos accesibles de la información necesaria para embarcar y desembarcar.
-



## ANEXO III

**Asistencia a bordo de buques a que se refieren los artículos 10 y 13**

1. Transporte de los perros de asistencia reconocidos, con arreglo a las normativas nacionales.
  2. Transporte del equipo médico y del equipo de movilidad necesarios para la persona con discapacidad o la persona con movilidad reducida, sillas de ruedas eléctricas incluidas.
  3. Comunicación de la información esencial sobre la ruta en formatos accesibles.
  4. Despliegue de todos los esfuerzos razonables para disponer los asientos conforme a las necesidades de las personas con discapacidad o las personas con movilidad reducida que así lo soliciten, siempre que los requisitos de seguridad lo permitan y en función de las disponibilidades.
  5. Si es preciso, ayuda para desplazarse a los aseos (si existen).
  6. Cuando una persona con discapacidad o una persona con movilidad reducida reciba la ayuda de un acompañante, el transportista hará todo cuanto esté a su alcance para ofrecer al acompañante un asiento o un camarote junto a la persona con discapacidad o a la persona con movilidad reducida.
-

## ANEXO IV

**Formación en materia de discapacidad, incluidas las instrucciones, a que se refiere el artículo 14****A. Formación en materia de sensibilización ante las discapacidades, incluidas las instrucciones**

La formación en materia de sensibilización ante las discapacidades, incluidas las instrucciones, incluye:

- la sensibilización y el trato adecuado para con los viajeros con discapacidades físicas, sensoriales (auditivas y visuales), ocultas o de aprendizaje, que incluye la capacidad de distinguir entre las distintas capacidades de las personas cuya movilidad, orientación o capacidad de comunicación pueda estar reducida;
- las barreras a que se enfrentan las personas con discapacidad o con movilidad reducida, incluidas las barreras mentales, ambientales o físicas, y las organizativas;
- los perros de asistencia reconocidos, incluyendo su función y sus necesidades;
- los métodos para abordar situaciones inesperadas;
- las técnicas de trato interpersonal y los métodos de comunicación con personas con discapacidad auditiva, con discapacidades visuales, con dificultades de locución o con dificultades de aprendizaje;
- el conocimiento general de las directrices de la OMI incluidas en su Recomendación sobre el proyecto y las operaciones de los buques de pasajeros para atender a las necesidades de las personas de edad avanzada o con discapacidad.

**B. Formación en materia de atención a los discapacitados, incluidas las instrucciones**

La formación en materia de atención a los discapacitados, incluidas las instrucciones, incluye:

- la forma de ayudar a los usuarios de sillas de ruedas a sentarse en ellas o a levantarse de ellas;
  - métodos de asistencia a las personas con discapacidad o con movilidad reducida que viajen con perros de asistencia reconocidos, incluyendo la función y las necesidades de estos animales;
  - técnicas de acompañamiento de viajeros con discapacidades visuales, y de manipulación y transporte de perros de asistencia reconocidos;
  - conocimientos sobre los diversos tipos de equipos de asistencia a las personas con discapacidad o con movilidad reducida y sobre la forma de manejar cuidadosamente dichos equipos;
  - la utilización de los equipos de asistencia utilizados en el embarque y desembarque, y el conocimiento de los procedimientos de asistencia adecuados para el embarque y el desembarque de las personas con discapacidad y las personas con movilidad reducida, salvaguardando su seguridad y su dignidad;
  - la comprensión de la necesidad de asistencia fiable y profesional. Asimismo, sensibilización ante la posibilidad de que determinadas personas con discapacidad y personas con movilidad reducida experimenten sentimientos de vulnerabilidad durante el viaje debido a su dependencia de la asistencia prestada;
  - conocimientos de primeros auxilios.
-

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

### I. INTRODUCCIÓN

El 4 de diciembre de 2008, la Comisión presentó la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los derechos de los pasajeros que viajan por mar y por vías navegables y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2006/2004 en lo que respecta a la cooperación entre autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación de protección de los consumidores <sup>(1)</sup>.

El 23 de abril de 2009, el Parlamento Europeo votó su dictamen en primera lectura <sup>(2)</sup>.

El 9 de octubre de 2009, el Consejo logró un acuerdo político sobre el proyecto de Reglamento. Tras la formalización jurídica y lingüística, el Consejo adoptó su posición en primera lectura el 11 de marzo de 2010, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario establecido en el artículo 294 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

En sus trabajos, el Consejo tuvo en cuenta el dictamen del Comité Económico y Social Europeo. El Comité de las Regiones decidió no emitir dictamen.

### II. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN EN PRIMERA LECTURA

#### 1) Consideraciones de carácter general

La propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los derechos de los pasajeros que viajan por mar y por vías navegables forma parte del objetivo general de la UE de fortalecer los derechos de los pasajeros, en particular los derechos de las personas con discapacidad y de las personas con movilidad reducida. Ya se ha adoptado legislación del mismo tipo para los pasajeros que viajan por vía aérea <sup>(3)</sup> y por ferrocarril <sup>(4)</sup>. La presente propuesta incluye, por una parte, disposiciones sobre acceso no discriminatorio y asistencia para personas con discapacidad y personas con movilidad reducida y, por otra, disposiciones sobre el derecho a asistencia, información y posibles indemnizaciones en caso de retrasos o cancelaciones para todas las categorías de pasajeros.

Aunque el Consejo esté de acuerdo con la Comisión en lo que se refiere al objetivo de la propuesta, el planteamiento del Consejo implica adaptaciones fundamentales de la propuesta original. Varias de las disposiciones propuestas no resultaron aceptables debido a que imponían cargas administrativas demasiado pesadas, con sus correspondientes costes, a los transportistas y a las administraciones nacionales, sin aportar valor añadido para los pasajeros que compensara estos inconvenientes. Otras disposiciones se modificaron con la intención de simplificar o clarificar el Reglamento.

El resultado de este planteamiento es que la posición del Consejo en primera lectura modifica en gran medida la propuesta original de la Comisión mediante la alteración de los textos y la supresión de varias de sus disposiciones. Esto implica que todas las modificaciones introducidas en el dictamen en primera lectura del Parlamento Europeo relacionadas con las disposiciones suprimidas no fueron aceptadas por el Consejo.

#### 2) Cuestiones políticas clave

##### i) *Ámbito de aplicación*

##### *Ámbito geográfico*

La Comisión proponía que el Reglamento se aplicara a los servicios de pasajeros y a los cruceros entre puertos de los Estados miembros y en los puertos de los Estados miembros.

<sup>(1)</sup> Doc. 11990/08.

<sup>(2)</sup> A6-0209/2009.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 261/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, por el que se establecen normas comunes sobre compensación y asistencia a los pasajeros aéreos en caso de denegación de embarque y de cancelación o gran retraso de los vuelos, y se deroga el Reglamento (CEE) n.º 295/91, DO L 46 de 17.2.2004, p. 1, y Reglamento (CE) 1107/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, sobre los derechos de las personas con discapacidad o movilidad reducida en el transporte aéreo, DO L 204 de 26.7.2006, p. 1.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1371/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, sobre los derechos y las obligaciones de los viajeros de ferrocarril, DO L 315 de 3.12.2007, p. 14.

El Consejo considera que debe clarificarse la propuesta de la Comisión en este sentido, para evitar la distorsión de competencia entre los servicios de pasajeros interiores de la UE y exteriores a la UE. La posición del Consejo en primera lectura, por tanto, ajusta las disposiciones anteriores. Distingue entre servicios de pasajeros en los que el puerto de embarque se sitúa en el territorio de un Estado miembro, por una parte, y los servicios de pasajeros en que el puerto de embarque se sitúa fuera del territorio de un Estado miembro, pero en que el puerto de desembarque se sitúa en el territorio de un Estado miembro, por otra. En este último caso, el Reglamento se aplicará únicamente si el servicio es ofrecido por un transportista de la Unión. No obstante, la definición de transportista de la Unión debe interpretarse de la manera más amplia posible para incluir la mayoría de los servicios de pasajeros entre puertos de la UE y puertos exteriores a la UE. En lo que se refiere a los cruceros, el Reglamento se aplicará únicamente a los cruceros en que el puerto de embarque se sitúa en el territorio de un Estado miembro.

Además, el Consejo introduce una definición de «territorio de un Estado miembro».

#### Exenciones del ámbito de aplicación

La propuesta original de la Comisión incluye en principio todos los servicios de pasajeros, independientemente del número de pasajeros transportados, la distancia del servicio, los objetivos del viaje, etcétera. La Comisión había previsto únicamente la posibilidad de que los Estados miembros aplicaran exenciones a los servicios cubiertos por contratos de servicio público.

El Consejo considera importante adaptar estas disposiciones a lo que es posible y necesario en la práctica. Por tanto, introduce varias exenciones a las que no se aplicarán las disposiciones del Reglamento. El Consejo acuerda excluir del ámbito de aplicación a los pasajeros que viajen en buques autorizados a transportar un máximo de 36 pasajeros, en buques con una tripulación de no más de tres personas o con un servicio de pasajeros de una distancia total inferior 500 m en un solo sentido. Además, se excluyen también los buques en circuitos de excursión y turísticos (distintos de los cruceros).

Además de esto, los Estados miembros podrán eximir durante un periodo de dos años contados a partir de la fecha aplicación del Reglamento a los buques de navegación marítima de menos de 300 toneladas brutas dedicados al transporte nacional. Si un Estado miembro decide hacer esto, debe garantizar adecuadamente los derechos de los pasajeros en su ordenamiento nacional. Los Estados miembros también podrán eximir a los servicios de pasajeros que se rijan por obligaciones de servicio público, contratos de servicio público o de servicios integrados, siempre que los derechos de los pasajeros queden garantizados de manera adecuada en virtud de la legislación nacional.

El Parlamento Europeo siguió en principio el planteamiento de la Comisión, pero añadió la posibilidad de que los Estados miembros eximieran a los servicios urbanos y suburbanos (enmienda 10). El Consejo no toma en cuenta esta enmienda, pero las exenciones del ámbito de aplicación propuestas por el Consejo significan en la práctica que muchos servicios de este tipo quedarán excluidos.

#### ii) *Derechos de las personas con discapacidad y las personas con movilidad reducida*

El Consejo respaldaba de todo corazón el objetivo de la Comisión de garantizar que las personas con discapacidad o con movilidad reducida tengan un acceso no discriminatorio al transporte marítimo y por vías de navegación interiores. Por tanto, en esta parte, el Consejo acepta prácticamente toda la propuesta de la Comisión, con la excepción de algunas simplificaciones y aclaraciones.

En relación con las excepciones al derecho al transporte, la Comisión ha propuesto que se pueda negar el transporte a las personas con discapacidad en referencia a los requisitos de seguridad o a la estructura del buque de pasajeros. A esto, el Consejo ha añadido algunos requisitos sanitarios, para tener en cuenta casos en los que el estado de salud del pasajero impediría que se garantizara la seguridad de su transporte.

En este sentido, el Parlamento Europeo ha propuesto que se suprima cualquier referencia a los requisitos de seguridad, (enmiendas 1, 26 y 29) y que se añada una referencia al transporte de una forma segura, digna y operativamente viable (enmienda 27). En lo que se refiere a esta última enmienda, el Consejo la incluyó en su posición en primera lectura exceptuando el término «digna». El Consejo considera que nadie, exceptuando la persona con discapacidad o con movilidad reducida, puede decidir lo que significa una manera digna de transporte, y que dicha decisión no debe ser adoptada por el transportista.

Con arreglo a la primera propuesta, el transportista podría exigir a la persona con discapacidad o con movilidad reducida ir acompañada de otra persona capaz de prestarle asistencia. Con arreglo a la posición del Consejo en primera lectura, si el transportista plantea esta exigencia en relación con el servicio a un pasajero, la persona acompañante debe ser transportada gratuitamente.

En lo que se refiere a la asistencia a personas con discapacidad o con movilidad reducida, dicha asistencia se prestará a condición de que la persona interesada lo notifique al transportista o al operador de la terminal, como mínimo con dos días laborables de antelación (la Comisión había propuesto 48 horas), y se presente en el puerto o punto designado al menos 60 minutos antes de la hora de embarque o de salida. Además, si la persona tiene necesidades específicas de alojamiento o asiento o debe llevar consigo material médico, el pasajero debe notificar al transportista dichas necesidades en el momento de la reserva, si se conoce esta necesidad en ese momento. Este requisito adicional, introducido por el Consejo, permitirá al transportista hacer frente a las necesidades específicas y dar el mejor servicio posible a la persona interesada.

Varias de las enmiendas del Parlamento Europeo se refieren a la información en formato accesible a las personas con discapacidad o con movilidad reducida. Estas enmiendas han sido aceptadas por el Consejo. Lo mismo se aplica a las enmiendas del Parlamento en relación con el cambio de «animal de asistencia» a «perro guía».

iii) *Obligaciones de los transportistas y los operadores de la terminal en caso de interrupción del viaje*

La propuesta de la Comisión preveía el derecho de información y asistencia, (incluidos comidas, refrescos y posibilidad de alojamiento en hoteles), transporte alternativo y reembolso del precio del billete, así como indemnización, para todos los pasajeros en caso de retraso y, en determinados casos, de cancelación de un servicio de pasajeros o de un crucero. No obstante, la indemnización por el precio del billete no se pagaría cuando el retraso o la cancelación estuviera causada por circunstancias excepcionales que impidieran la realización del servicio de transporte

El Consejo está de acuerdo con el principio de que los transportistas y operadores de las terminales deben ocuparse de sus pasajeros y ha hecho extensivo este principio para incluir todos los casos de cancelación. No obstante, en determinados casos, no es posible ni razonable, por ejemplo, facilitar información sobre retrasos en un puerto donde no hay personal. La posición del Consejo en primera lectura, por tanto, introduce el concepto de terminales portuarias, esto es, terminales dotadas de personal, en un puerto con determinadas instalaciones y personal (como mostradores de facturación, ventanillas para la venta de billetes o salas de espera). Algunas obligaciones de los transportistas y de los operadores de terminales se aplican sólo a los pasajeros que salgan de este tipo de terminales portuarias. Este es el caso de la información y la asistencia y, hasta cierto punto, de los medios de transporte alternativo y del reembolso.

Otra consideración subyacente de la posición del Consejo en primera lectura es la seguridad marítima. Para evitar que los transportistas, por motivos económicos, se hagan a la mar o aumenten la velocidad en condiciones meteorológicas que pongan en peligro la seguridad del funcionamiento del barco, se introduce una excepción a la obligación de facilitar alojamiento o indemnización del precio del billete en estos casos. Además, los conceptos de malas condiciones meteorológicas y circunstancias extraordinarias se explican de manera no exhaustiva en dos considerandos. Se han introducido otras exenciones al derecho de asistencia y de indemnización cuando se informa al pasajero de la cancelación o del retraso antes de que compre el billete o cuando el pasajero causa la cancelación o el retraso. Por último, se da al transportista la posibilidad de limitar el coste del alojamiento a 120 euros y de introducir un umbral mínimo por debajo del cual no se abonará indemnización (billetes que cuesten 10 euros o menos).

El Parlamento Europeo ha propuesto exenciones en caso de fuerza mayor (enmiendas 23 y 60) o, si se anunciara de antemano la cancelación o el aplazamiento (enmienda 59). El Consejo ha incorporado el espíritu de estas enmiendas. Además, el Parlamento ha propuesto un límite para los gastos de alojamiento hasta dos veces el precio del billete (enmienda 53). El Consejo considera que esto resulta demasiado desfavorable para los pasajeros y para los transportistas en determinados casos, y encuentra la limitación a 120 euros más razonable, tanto para los pasajeros como para los transportistas.

iv) *Tratamiento de las reclamaciones y organismos nacionales de ejecución*

La propuesta la Comisión incluía normas detalladas sobre la manera en que los transportistas deben tramitar las reclamaciones, en particular las graves consecuencias legales de no dar curso a las reclamaciones y sobre la designación y competencias de los organismos nacionales de ejecución.

El Consejo, aunque estaba de acuerdo en principio con la propuesta, en particular, de que los transportistas respondan a las reclamaciones de sus clientes, introduce más flexibilidad en el sistema para evitar consecuencias imprevistas para los sistemas jurisdiccionales o estructuras administrativas de los Estados miembros.

El Parlamento Europeo propuso que cada Estado miembro designara únicamente un organismo nacional de ejecución (enmiendas 5, 6, 66, 67 y 68) y que los Estados miembros, y no los transportistas, establecieran un mecanismo independiente de tramitación de reclamaciones (enmienda 65). No obstante, por las razones de flexibilidad explicadas anteriormente, el Consejo no considera adecuado limitar el margen de maniobra de los Estados miembros de este modo. Además, el Parlamento propuso que los organismos nacionales de ejecución fueran independientes de todos los intereses comerciales (Enmienda 66). La posición del Consejo en primera lectura especifica que estos organismos deben ser independientes de los transportistas, operadores turísticos y operadores de las terminales.

v) *Fecha de aplicación del Reglamento*

La Comisión había propuesto que el Reglamento en su conjunto se aplique a los dos años de su publicación, mientras que determinadas disposiciones se aplicarían ya al año de su publicación.

La posición del Consejo en primera lectura establece que todo el Reglamento se aplicará a los tres años de su publicación.

**3) Otras cuestiones políticas**

El Consejo ha decidido simplificar el título del Reglamento

El Consejo ha decidido esclarecer las disposiciones relativas a la subcontratación de algunas obligaciones derivadas del Reglamento, añadiendo un artículo general sobre otras partes ejecutantes.

El Consejo ha decidido suprimir el requisito de que los transportistas mantengan contabilidades separadas del coste de la asistencia a las personas con discapacidad y con movilidad reducida para evitar las cargas administrativas innecesarias, en particular a los pequeños transportistas. Con el mismo espíritu, el Consejo ha decidido limitar la obligación de establecer normas de calidad para este tipo de asistencia a los operadores de terminales y transportistas importantes, y restringir los requisitos de formación y las instrucciones en relación con las discapacidades a las categorías de personal que lo necesitan realmente.

**4) Otras enmiendas adoptadas por Parlamento Europeo**

Otras enmiendas no incluidas en la posición del Consejo en primera lectura se refieren a:

- tener en cuenta las necesidades de las personas con discapacidad y las personas con movilidad reducida en todos los casos en que se diseñen o remodelen los puertos, terminales y buques de pasajeros, sin la condición «siempre que sea necesario» (enmienda 2);
- las disposiciones por las que se rige el embarque de personas con discapacidad y personas con movilidad reducida sin perjuicio de las normas generales aplicables al embarque de pasajeros (enmienda 3);
- la invitación a la Comisión a que proponga normas claras de derechos de los pasajeros en los puntos de transbordo entre tierra y mar o por vías de navegación interior (enmienda 7);
- un planteamiento legislativo horizontal que incluya todos los medios de transporte en el caso de iniciativa legislativa futura relativa a los derechos de los pasajeros (enmienda 8);

- la inclusión de la discapacidad psicosocial en la definición de persona con discapacidad o persona con movilidad reducida (enmienda 11);
- cambios en la definición de «contrato de transporte» (enmienda 14) y «proveedor de billetes» (enmienda 15);
- las definiciones propuestas de «formatos accesibles» (enmienda 18), «pasajero» (enmienda 19), «llegada» (enmienda 20), «salida» (enmienda 21), «precio del billete» (enmienda 22) y «fuerza mayor» (enmienda 23);
- las normas de acceso para el transporte de personas con discapacidad y personas con movilidad reducida, que debe establecerse bajo la supervisión de los organismos nacionales de ejecución y si dichas normas incluyen a las personas acompañantes y la accesibilidad de dispositivos de ayuda colocados en los buques (enmienda 31);
- la confirmación por escrito que se dará para la prestación de asistencia las personas con discapacidad y con movilidad reducida (enmienda 34);
- la asistencia adaptada a las necesidades individuales de las personas con discapacidad o con movilidad reducida (enmienda 35);
- la responsabilidad del organismo gestor de un puerto de garantizar que el puerto es accesible a las personas con discapacidad o con movilidad reducida (enmienda 37);
- la posibilidad de que el prestador de asistencia y el pasajero acuerden un periodo de notificación más breve respecto de la necesidad de asistencia (enmienda 38);
- la necesidad de garantizar que el pasajero reciba una confirmación de la notificación de sus necesidades de asistencia (enmienda 39);
- la obligación del transportista de proporcionar equipo sustitutivo adecuado a las necesidades del pasajero interesado cuando el equipo de movilidad se vea dañado durante el viaje (enmienda 50);
- en caso de retraso, sólo se debe ofrecer al pasajero reembolso del precio del billete si decide no viajar con el transportista (enmienda 74);
- la indemnización concedida en virtud del Reglamento podrá deducirse de toda indemnización adicional concedida (enmienda 61);
- las sanciones aplicables a las infracciones al Reglamento podrían incluir el pago de una indemnización (enmienda 70);
- enmiendas 71, 72 y 75 en relación con los anexos del Reglamento.

### III. CONCLUSIÓN

Al establecer la presente posición en primera lectura, el Consejo ha tenido plenamente en cuenta la propuesta de la Comisión y el dictamen del Parlamento Europeo en primera lectura. Respecto a las enmiendas propuestas por Parlamento Europeo, el Consejo observa que un número considerable de enmiendas ya se han incluido, ya sea su espíritu o parcialmente o completamente, en la presente posición en primera lectura.

---

**POSICIÓN (UE) N° 6/2010 DEL CONSEJO EN PRIMERA LECTURA**

**con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1331/2008 y se derogan el Reglamento (CE) n° 258/97 y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión**

**Adoptada por el Consejo el 15 de marzo de 2010**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/C 122 E/03)

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,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de productos alimenticios seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos. Las diferencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en relación con la evaluación de seguridad y la autorización de nuevos alimentos pueden obstaculizar su libre circulación y propiciar una competencia desleal.
- (2) En la ejecución de las políticas de la Unión debe garantizarse un nivel elevado de protección de la salud de las personas. Debe prestarse debida atención, cuando sea necesario, a la protección del medio ambiente y del bienestar animal.
- (3) Mediante el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios <sup>(3)</sup> y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2001, por el que se establecen normas detalladas para hacer públicas determinadas informaciones y para la protección de la información facilitada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> se establecieron

las normas de la Unión sobre nuevos alimentos. En aras de la claridad, procede derogar el Reglamento (CE) n° 258/97 y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 y sustituir el Reglamento (CE) n° 258/97 por el presente Reglamento. La Recomendación 97/618/CE de la Comisión, de 29 de julio de 1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup> quedará por tanto desfasada en materia de nuevos alimentos.

- (4) Con objeto de garantizar la continuidad con el Reglamento (CE) n° 258/97, la no utilización de manera significativa para el consumo humano en la Unión antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 258/97, esto es, el 15 de mayo de 1997, debe mantenerse como criterio para que un alimento pueda considerarse nuevo. La utilización en la Unión hace referencia al uso en los Estados miembros independientemente de la fecha de su adhesión a la Unión Europea.
- (5) El Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(6)</sup> es de aplicación. Debe aclararse y actualizarse la definición actual de nuevo alimento mediante la sustitución de las categorías existentes por una referencia a la definición general de alimento que figura en el citado Reglamento.
- (6) También debe aclararse que un alimento debe considerarse nuevo cuando se le ha aplicado una tecnología de producción no utilizada previamente para la producción de alimentos en la Unión. El presente Reglamento debe incluir, en particular, las tecnologías emergentes en materia de cría de animales y de procesos de producción de alimentos, que tengan un impacto en los alimentos y que podrían, de este modo, incidir en la seguridad de los alimentos. Los nuevos alimentos, por tanto, deben incluir alimentos derivados de animales producidos mediante

<sup>(1)</sup> DO C 224 de 30.8.2008, p. 81.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 25 de marzo de 2009 (no publicada aún en el Diario Oficial), Posición del Consejo en primera lectura de ... (no publicada aún en el Diario Oficial) y Posición del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

<sup>(3)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 253 de 21.9.2001, p. 17.

<sup>(5)</sup> DO L 253 de 16.9.1997, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.



técnicas de cría no tradicionales y de su descendencia, alimentos derivados de plantas producidas mediante técnicas de cultivo no tradicionales, alimentos producidos mediante nuevos procesos de producción que puedan tener repercusiones en los alimentos, y alimentos que contengan nanomateriales artificiales o se compongan de los mismos. Los alimentos derivados de nuevas variedades vegetales o de razas animales producidas mediante técnicas tradicionales de cría de animales no deben considerarse como nuevos alimentos. Además, debe aclararse que los alimentos que proceden de terceros países y son nuevos en la Unión sólo pueden considerarse tradicionales cuando se derivan de la producción primaria tal como se define en el Reglamento (CE) n° 178/2002, tanto si son transformados como no transformados (por ejemplo, la fruta, la mermelada o el zumo de fruta). No obstante, los alimentos obtenidos de esta manera no deben incluir los alimentos producidos a partir de animales o plantas a las que se haya aplicado una técnica de cría o cultivo no tradicional o los alimentos producidos a partir de la descendencia de estos animales, ni los alimentos a los que se ha aplicado un nuevo proceso de producción.

- (7) No obstante, a la vista del dictamen del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías, creado por Decisión de la Comisión de 16 de diciembre de 1997, emitido el 16 de enero de 2008 y del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria adoptado el 15 de julio de 2008, las técnicas de clonación de animales, como la transferencia nuclear de células somáticas, presentan características particulares tales que impiden que el presente Reglamento pueda abordar todas las cuestiones relativas a la clonación. Por ello, los alimentos producidos a partir de animales obtenidos mediante una técnica de clonación y de su descendencia deben ser objeto de un informe presentado por la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo seguido, cuando proceda, de una propuesta legislativa. En caso de que se adopte una legislación específica, habría que adaptar de forma consecuente el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (8) Deben adoptarse medidas de ejecución para proporcionar criterios que faciliten la evaluación para determinar si un alimento se utilizó de manera significativa para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997. Si antes de esa fecha un alimento se hubiera utilizado exclusivamente como complemento alimenticio o como ingrediente del mismo, tal como se define en la Directiva 2002/46/CE<sup>(1)</sup>, se debe autorizar su comercialización en la Unión después de esa fecha para la misma utilización sin ser considerado nuevo alimento. Ahora bien, esa utilización como complemento alimenticio o como ingrediente del mismo no debe tenerse en cuenta

en la evaluación para determinar si un alimento se utilizó de manera significativa para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997. Por consiguiente, deben autorizarse de conformidad con el presente Reglamento otros usos del alimento en cuestión distintos de su empleo como, o en, complementos alimenticios.

- (9) El uso de nanomateriales artificiales en la producción de alimentos podría aumentar a medida que se desarrolle la tecnología correspondiente. Para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, la libre circulación de mercancías y la seguridad jurídica para los fabricantes, es necesario elaborar una definición uniforme para los nanomateriales artificiales a nivel internacional. La Unión debe esforzarse por lograr un acuerdo sobre dicha definición en los foros internacionales correspondientes. En caso de lograrse dicho acuerdo, habría que adaptar en consecuencia la definición de nanomaterial artificial que figura en el presente Reglamento.
- (10) No deben considerarse nuevos alimentos los productos alimenticios fabricados a partir de ingredientes que no entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, en particular mediante el cambio de ingredientes, su composición o cantidad. No obstante, las modificaciones de un ingrediente alimenticio, como los extractos selectos o el uso de otras partes de una planta, que hasta el momento no se hayan utilizado para el consumo humano en la Unión, sí deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (11) Deben aplicarse las disposiciones de la 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<sup>(2)</sup> cuando, teniendo en cuenta todas sus características, un producto corresponda tanto a la definición de medicamento como a la de un producto al que se aplique otra normativa de la Unión. A este respecto, si un Estado miembro establece, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, que un producto es un medicamento, debe poder limitar su comercialización con arreglo a la normativa de la Unión. Además, los medicamentos quedan excluidos de la definición de alimento del Reglamento (CE) n° 178/2002 y no deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (12) Los nuevos alimentos autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 deben mantener su estatuto de nuevo alimento, si bien debe exigirse una autorización para cualquier nuevo uso de tales alimentos.

<sup>(1)</sup> Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>(2)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (13) Los alimentos destinados a usos tecnológicos o modificados genéticamente no deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Por consiguiente, este no debe aplicarse a los alimentos modificados genéticamente que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 <sup>(1)</sup>, a los alimentos utilizados únicamente como aditivos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1333/2008 <sup>(2)</sup>, a los aromas que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1334/2008 <sup>(3)</sup>, a las enzimas que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1332/2008 <sup>(4)</sup> y a los disolventes de extracción que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/32/CE <sup>(5)</sup>.
- (14) El uso de vitaminas y minerales se rige por legislaciones alimentarias sectoriales específicas. Por consiguiente, deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento las vitaminas y minerales que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos <sup>(6)</sup> y la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (versión refundida) <sup>(7)</sup>. No obstante, estos actos jurídicos específicos no contemplan los casos en que las vitaminas y las sustancias minerales autorizadas se obtienen mediante métodos de producción o utilizando nuevas fuentes, que no se tuvieron en cuenta cuando fueron autorizadas. Por tanto, y a la espera de que se modifiquen dichos actos jurídicos específicos, tales vitaminas y sustancias minerales no deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento cuando los métodos de producción o las nuevas fuentes den lugar a cambios significativos en la composición o la estructura de las vitaminas o los minerales que afecten a su valor nutritivo, al modo en que se metabolizan o al nivel de sustancias indeseables.
- (15) Los nuevos alimentos, distintos de las vitaminas y de los minerales, destinados a una alimentación especial, al enriquecimiento de alimentos o a ser utilizados como complementos alimenticios, deben evaluarse de conformidad con el presente Reglamento. Asimismo, deben seguir es-
- tando sujetos a lo estipulado en la Directiva 2002/46/CE, en el Reglamento (CE) n° 1925/2006, en la Directiva 2009/39/CE, y en las Directivas específicas mencionadas en la Directiva 2009/39/CE y en su anexo I.
- (16) La determinación de si un alimento se utilizó de manera significativa para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997 debe basarse en la información facilitada por operadores de empresas alimentarias y, en su caso, apoyada por otra información disponible en los Estados miembros. Cuando no se disponga de información suficiente sobre el consumo humano antes del 15 de mayo de 1997, debe establecerse un procedimiento simple y transparente para recabar esta información, que incluya a la Comisión, a los Estados miembros y a cualquier parte implicada.
- (17) Los nuevos alimentos sólo deben comercializarse en la Unión si son seguros y no inducen a error al consumidor. Además, cuando un nuevo alimento esté destinado a sustituir a otro alimento, no debe diferir de dicho alimento en ninguna forma que pudiera suponer, desde el punto de vista nutricional, una desventaja para el consumidor.
- (18) Es necesario aplicar un procedimiento centralizado armonizado de evaluación de la seguridad y de autorización que sea eficiente, sujeto a plazos y transparente. Con vistas a una mayor armonización de los distintos procedimientos de autorización de los alimentos, la evaluación de seguridad de los nuevos alimentos y su inclusión en la lista de la Unión deben llevarse a cabo de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios <sup>(8)</sup>, que debe ser aplicable siempre que no quede específicamente excluido por el presente Reglamento. En el momento de recibir la solicitud de autorización de un producto como nuevo alimento, la Comisión debe evaluar la validez y adecuación de la solicitud. Es conveniente que, a la hora de autorizar nuevos alimentos, se tengan también en cuenta otros factores pertinentes, incluidos los factores éticos, medioambientales y los relacionados con el bienestar de los animales, así como el principio de precaución.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

<sup>(5)</sup> Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes (versión refundida) (DO L 141 de 6.6.2009, p. 3).

<sup>(6)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

<sup>(7)</sup> DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

(19) También deben determinarse los criterios para la evaluación de los riesgos potenciales derivados de los nuevos alimentos. A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de los nuevos alimentos, ésta debe ser efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).

(20) En la actualidad, la información relativa a los riesgos asociados a los nanomateriales artificiales es insuficiente. Para evaluar mejor su seguridad, la Comisión, en cooperación con la Autoridad, desarrollará metodologías de prueba que tengan en cuenta las características específicas de los nanomateriales artificiales.

<sup>(8)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

- (21) Para simplificar los procedimientos, los solicitantes deben ser autorizados a presentar una única solicitud para los alimentos regulados con arreglo a distintas legislaciones alimentarias sectoriales. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1331/2008 en consecuencia. A raíz de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa el 1 de diciembre de 2009, la Unión Europea ha sustituido y sucedido a la Comunidad Europea, por ello el término «Comunidad» debe sustituirse por el término «Unión» en todo el texto de dicho Reglamento.
- (22) Si los alimentos tradicionales procedentes de terceros países figuran en la lista de alimentos tradicionales procedentes de terceros países, deben poder comercializarse en la Unión en las condiciones que correspondan a aquellos alimentos para los que se ha demostrado un historial de uso alimentario seguro. En cuanto a la evaluación de seguridad y la gestión de alimentos tradicionales de terceros países, debe tenerse en cuenta su historial de uso alimentario seguro en su país de origen. El historial de uso alimentario seguro no debe incluir usos no alimentarios o no relacionados con una dieta normal.
- (23) Siempre que sea necesario, y basándose en las conclusiones de la evaluación de seguridad, deben introducirse requisitos sobre el seguimiento posterior a la comercialización para el uso de los nuevos alimentos para el consumo humano.
- (24) La inclusión de un nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos o en la lista de alimentos tradicionales procedentes de terceros países debe producirse sin perjuicio de la posibilidad de evaluar los efectos del consumo global de una sustancia añadida o utilizada para la fabricación de ese alimento, o de un producto comparable, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1925/2006.
- (25) En circunstancias específicas, con objeto de estimular la investigación y el desarrollo de la industria agroalimentaria y, por consiguiente, la innovación, deben protegerse las pruebas científicas de reciente descubrimiento y los datos registrados proporcionados para sustentar las solicitudes de inclusión de un nuevo alimento en la lista de la Unión. Tales datos e información no deben utilizarse en beneficio de un solicitante ulterior, durante un periodo limitado de tiempo, sin el consentimiento del solicitante anterior. La protección de los datos científicos proporcionados por un solicitante no debe impedir que otros solicitantes pidan la inclusión en la lista de la Unión de nuevos alimentos basándose en sus propios datos científicos.
- (26) Los nuevos alimentos se rigen por las disposiciones generales en materia de etiquetado que establece la Directiva 2000/13/CE<sup>(1)</sup> y, en caso necesario, por las disposiciones en materia de etiquetado sobre propiedades nutritivas que establece la Directiva 90/496/CEE<sup>(2)</sup>. En de-
- terminados casos, podría ser necesario presentar información adicional en el etiquetado, en particular en relación con la descripción del alimento, su procedencia o sus condiciones de uso. Por tanto, cuando un nuevo alimento se incluya en la lista de la Unión o en la lista de alimentos tradicionales procedentes de terceros países, debe ser posible imponer condiciones específicas de uso u obligaciones de etiquetado, que podrían, entre otras, referirse a cualesquiera características específicas de las propiedades alimentarias, como la composición, el valor nutricional o los efectos nutricionales y el uso al que está destinado, o a consideraciones éticas o a los efectos sobre la salud de determinados grupos específicos de la población.
- (27) El Reglamento (CE) n° 1924/2006<sup>(3)</sup> armoniza las disposiciones de los Estados miembros sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Por consiguiente, las declaraciones relativas a nuevos alimentos deben realizarse únicamente de conformidad con dicho Reglamento.
- (28) Se puede consultar, cuando proceda, al Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías a fin de obtener su asesoramiento con respecto a cuestiones éticas relacionadas con la comercialización en la Unión de nuevos alimentos.
- (29) Deben poder seguir comercializándose los nuevos alimentos comercializados en la Unión en virtud del Reglamento (CE) n° 258/97. Los nuevos alimentos autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 deben incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida por el presente Reglamento. Además, las solicitudes presentadas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento deben convertirse en solicitudes conforme al presente Reglamento si aún no se ha enviado a la Comisión el informe de evaluación inicial contemplado en el Reglamento (CE) n° 258/97, así como en todos los casos en los que se requiera un informe de evaluación complementaria conforme a dicho Reglamento. Otras solicitudes pendientes presentadas en virtud del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97 antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento deben tramitarse de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97.
- (30) El Reglamento (CE) n° 882/2004<sup>(4)</sup> establece normas generales para la realización de los controles oficiales a fin de verificar el cumplimiento de la legislación alimentaria. Se debe solicitar a los Estados miembros que lleven a cabo controles oficiales de conformidad con el citado Reglamento, a fin de hacer que se cumpla el presente Reglamento.

(1) Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (DO L 109 de 6.5.2000, p. 29).

(2) Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios (DO L 276 de 6.10.1990, p. 40).

(3) Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

(4) Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

- (31) Son de aplicación los requisitos en materia de higiene de los alimentos establecidos en el Reglamento (CE) n° 852/2004 <sup>(1)</sup>.
- (32) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de normas armonizadas para la comercialización de nuevos alimentos en la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.
- (33) Los Estados miembros deben establecer normas sancionadoras aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento y deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Las sanciones establecidas deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (34) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a lo dispuesto en los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (35) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que aclare algunas definiciones a fin de garantizar que los Estados miembros aplican de manera armonizada, según sus criterios pertinentes, dichas disposiciones, incluida la definición de nanomaterial artificial, teniendo en cuenta la evolución científica y técnica, y la técnica de cría no tradicional de animales, la cual incluye las técnicas utilizadas para la reproducción asexual de animales genéticamente idénticos que no se destinaron a la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997. Además, conviene conferir competencias a la Comisión para que adopte todas las medidas transitorias adecuadas y actualice la lista de alimentos tradicionales procedente de terceros países y la lista de la Unión.
- (36) Por otra parte deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados de conformidad con el

artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a los criterios con arreglo a los cuales se pueda considerar que los alimentos se utilizaron de manera significativa para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997. Reviste particular importancia que la Comisión consulte a expertos en la fase preparatoria, con arreglo al compromiso por ella contraído en su Comunicación de 9 de diciembre de 2009 sobre la aplicación del artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES PRELIMINARES

#### Artículo 1

##### Objeto

El presente Reglamento establece normas armonizadas para la comercialización de nuevos alimentos en la Unión, con objeto de asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores, al tiempo que garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección del medio ambiente y del bienestar de los animales.

#### Artículo 2

##### Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a la comercialización de nuevos alimentos en la Unión.
2. El presente Reglamento no se aplicará a:
  - a) alimentos cuando y en la medida en que se usen como:
    - i) aditivos alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1333/2008;
    - ii) aromas alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1334/2008;
    - iii) disolventes de extracción usados en la fabricación de productos alimenticios y que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/32/CE;
    - iv) enzimas alimentarias que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1332/2008;

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>(2)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- v) vitaminas y minerales que entran en el ámbito de aplicación respectivo de la Directiva 2002/46/CE, del Reglamento (CE) n° 1925/2006 o de la Directiva 2009/39/CE, salvo para las vitaminas y sustancias minerales ya autorizadas, obtenidas mediante métodos de producción o utilizando nuevas fuentes que no se hubieran contemplado en el momento de su autorización con arreglo a la legislación correspondiente, cuando dichos métodos de producción o nuevas fuentes den lugar a los cambios significativos a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iii), del presente Reglamento;
- b) alimentos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

### Artículo 3

#### Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento serán aplicables las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 178/2002.

2. Serán asimismo aplicables las siguientes definiciones:

a) «nuevo alimento», un alimento que no se utilizó de manera significativa para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, incluidos:

i) los alimentos de origen animal, cuando se aplica al animal una técnica de cría no tradicional que no se hubiera utilizado para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, y los alimentos derivados de la descendencia de estos animales;

ii) los alimentos de origen vegetal, cuando se aplica al vegetal una técnica de cultivo no tradicional que no se hubiera utilizado para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si dicha técnica de cultivo no tradicional aplicada al vegetal provoca cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, al modo en que se metaboliza o al nivel de sustancias indeseables;

iii) los alimentos a los que se haya aplicado un nuevo proceso de producción que no se hubiera utilizado para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si dicho proceso de producción provoca cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, al modo en que se metaboliza o al nivel de sustancias indeseables;

iv) los alimentos que contengan nanomateriales artificiales o se compongan de los mismos;

v) los alimentos tradicionales procedentes de un tercer país;

y

vi) los ingredientes alimentarios utilizados exclusivamente como complementos alimenticios en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, en caso de utilizarse en otros alimentos que no sean complementos alimenticios. No obstante, si antes de esa fecha un alimento se hubiera utilizado exclusivamente como complemento alimenticio o en un complemento alimenticio, dicho alimento podrá comercializarse en la Unión después de tal fecha para la misma utilización sin ser considerado nuevo alimento;

b) «descendencia», animales producidos mediante una técnica de cría tradicional, cuando al menos uno de sus progenitores sea un animal producido por una técnica de cría no tradicional;

c) «nanomaterial artificial», cualquier material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que podrán tener un tamaño superior a los 100 nm, pero conservando propiedades que sean características de la nanoescala.

Entre las propiedades características de la nanoescala figuran:

i) las relacionadas con la gran superficie específica de los materiales considerados; y/o

ii) las propiedades físico-químicas específicas que son distintas de la forma no nanotecnológica del mismo material;

d) «alimento tradicional procedente de un tercer país», un nuevo alimento distinto de los nuevos alimentos contemplados en la letra a), incisos i) a iv), derivado de una producción primaria y que presenta un historial de uso alimentario en un tercer país, al haber sido y seguir siendo parte de la dieta habitual de una gran parte de la población de ese país durante al menos 25 años;

e) «historial de uso alimentario seguro en un tercer país», el hecho de que la seguridad del alimento en cuestión está confirmada con datos sobre su composición y por la experiencia de uso y de uso continuo durante al menos 25 años en la dieta habitual de una gran parte de la población del país.

3. La Comisión podrá adoptar nuevos criterios con objeto de aclarar las definiciones del apartado 2, letra a), incisos i) a iv), y letras c), d) y e), del presente artículo con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 19, apartado 2.

#### Artículo 4

##### **Procedimiento para determinar el estatus de nuevo alimento**

1. Los operadores de las empresas alimentarias verificarán el estatus del alimento que quieran comercializar en la Unión con respecto al ámbito de aplicación del presente Reglamento.

2. En caso de duda, los operadores de las empresas alimentarias consultarán sobre el estatuto de estos alimentos a la autoridad competente en materia de nuevos alimentos, según se define en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1331/2008. A petición de la autoridad competente, los operadores de las empresas alimentarias presentarán información referente a la medida en la que el alimento se utilizó para consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997.

3. Cuando sea necesario, la autoridad competente podrá consultar a otras autoridades competentes y a la Comisión en relación con la medida en la que se utilizó este alimento para consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997. Las respuestas a dicha consulta se remitirán también a la Comisión. Ésta hará un resumen de las respuestas recibidas y comunicará el resultado de la consulta a todas las autoridades competentes.

4. La Comisión podrá adoptar medidas de aplicación del apartado 3 del presente artículo con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 19, apartado 2.

#### Artículo 5

##### **Decisiones en materia de interpretación**

Cuando sea necesario, podrá decidirse con arreglo al procedimiento de reglamentación mencionado en el artículo 19, apartado 2, si un tipo de alimento entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

#### CAPÍTULO II

##### **REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN EN LA UNIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS**

#### Artículo 6

##### **Prohibición de nuevos alimentos no conformes**

Queda prohibida la comercialización en la Unión de nuevos alimentos que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

#### Artículo 7

##### **Listas de nuevos alimentos**

1. La Comisión mantendrá una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, distintos de los alimentos tradicionales procedentes de terceros países (en adelante «la lista de la Unión»), que se publicará conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008.

2. La Comisión establecerá y mantendrá una lista de alimentos tradicionales procedentes de terceros países, autorizados con arreglo al artículo 11, apartado 5, del presente Reglamento, que se publicará en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

3. Sólo podrán comercializarse en la Unión nuevos alimentos que figuren en la lista de la Unión o en la lista de alimentos tradicionales procedentes de terceros países.

#### Artículo 8

##### **Condiciones generales para la inclusión de nuevos alimentos en las listas**

Un nuevo alimento únicamente podrá incluirse en la lista pertinente si cumple las siguientes condiciones:

- sobre la base de evidencias científicas disponibles, no plantea problemas de seguridad para la salud de los consumidores;
- no induce a error al consumidor;
- en caso de destinarse a sustituir a otro alimento, no difiere de dicho alimento de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso, desde el punto de vista nutricional, para los consumidores.

#### Artículo 9

##### **Contenido de la lista de la Unión**

1. La lista de la Unión se actualizará de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° 1331/2008 y, cuando proceda, con arreglo al artículo 16 del presente Reglamento.

2. La introducción de un nuevo alimento en la lista de la Unión incluirá una especificación del alimento y, cuando proceda, especificará las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado específico adicionales para informar al consumidor final, y/o un requisito de seguimiento postcomercialización y, cuando proceda, la información mencionada en el artículo 16, apartado 4.

#### Artículo 10

##### **Contenido de la lista de alimentos tradicionales procedentes de terceros países**

1. La lista de alimentos tradicionales procedentes de terceros países se actualizará con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 11.

2. La introducción de un alimento tradicional procedente de un tercer país en la lista de alimentos tradicionales procedentes de terceros países incluirá una especificación del alimento, y, cuando proceda, especificará las condiciones de uso y/o los requisitos de etiquetado específico adicionales para informar al consumidor final.

*Artículo 11***Procedimiento de inclusión en la lista de alimentos tradicionales procedentes de terceros países**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, del presente Reglamento, una parte interesada en el sentido del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008 que tenga intención de comercializar en la Unión un alimento tradicional procedente de un tercer país presentará una solicitud a la Comisión.

La solicitud incluirá:

- a) el nombre y la descripción del alimento,
- b) su composición,
- c) su país de origen,
- d) datos documentados que prueben el historial de uso alimentario seguro en el tercer país de que se trate,
- e) en su caso, las condiciones de uso y requisitos de etiquetado específico,
- f) un resumen del contenido de la solicitud.

La solicitud se realizará de acuerdo con las normas de aplicación mencionadas en el apartado 7 del presente artículo.

2. La Comisión remitirá sin demora la solicitud válida a que se refiere el apartado 1 a los Estados miembros y a la Autoridad.

3. La Autoridad emitirá su dictamen en un plazo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud. Siempre que la Autoridad requiera información complementaria a la parte interesada, tras consultar con ésta, fijará el plazo en que deberá presentarse dicha información. El plazo de seis meses se prorrogará automáticamente por dicho período adicional. La Autoridad pondrá a disposición de los Estados miembros y de la Comisión la información complementaria.

4. A fin de preparar su dictamen, la Autoridad verificará:

- a) que el historial de uso alimentario seguro en cualquier tercer país queda demostrado mediante la calidad de los datos presentados por la parte interesada; y

- b) que la composición del alimento y, cuando proceda, sus condiciones de uso, no representan un riesgo para la salud de los consumidores de la Unión.

La Autoridad presentará su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y a la parte interesada.

5. En un plazo de tres meses a partir del dictamen de la Autoridad, la Comisión actualizará, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 19, apartado 2, la lista de alimentos tradicionales procedentes de terceros países, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, así como cualquier disposición pertinente del Derecho de la Unión y cualesquiera otros factores legítimos que sean pertinentes para el asunto considerado. La Comisión informará en consecuencia a la parte interesada. Si la Comisión decide no proceder a la actualización de la lista de alimentos tradicionales procedentes de terceros países, informará de ello a la parte interesada y a los Estados miembros de forma consecuente, indicando las razones por las que no considera justificada la actualización.

6. La parte interesada podrá retirar su solicitud en cualquier fase del procedimiento.

7. A más tardar el ... (\*), la Comisión adoptará normas detalladas de aplicación del presente artículo con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 19, apartado 2.

*Artículo 12***Asesoramiento técnico**

Sin perjuicio de lo dispuesto en las medidas de aplicación adoptadas en la letra a) del artículo 9, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008 y a más tardar el ... (\*), la Comisión ofrecerá, cuando proceda y en estrecha colaboración con la Autoridad, y tras consultar a las partes interesadas, asesoramiento técnico e instrumentos para ayudar a las partes interesadas, en particular los operadores de empresas alimentarias y, especialmente, las pequeñas y medianas empresas, en la preparación y presentación de solicitudes al amparo del presente Reglamento.

*Artículo 13***Dictamen de la Autoridad**

Al evaluar la seguridad de los nuevos alimentos, cuando proceda, la Autoridad, en particular:

- a) considerará si el alimento es tan seguro como un alimento de una categoría de alimentos comparables ya presente en el mercado en la Unión o tan seguro como el alimento al que el nuevo alimento va a sustituir;
- b) tendrá en cuenta el historial de uso alimentario seguro.

(\*) DO: insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

#### Artículo 14

### Obligaciones especiales de los operadores de empresas alimentarias

1. La Comisión, por motivos de seguridad alimentaria y a raíz del dictamen de la Autoridad, podrá imponer un requisito de seguimiento postcomercialización. Los operadores de empresas alimentarias que comercialicen el alimento en la Unión serán responsables del cumplimiento de los requisitos de postcomercialización indicados al incluirse el alimento en cuestión en la lista de la Unión de nuevos alimentos.

2. El productor informará inmediatamente a la Comisión sobre:

- a) cualquier nuevo dato científico o técnico que pudiera influir en la evaluación de la seguridad en relación con el uso del nuevo alimento;
- b) cualquier prohibición o restricción impuesta por la autoridad competente de un tercer país en el que se comercialice el nuevo alimento.

#### Artículo 15

### Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías

La Comisión, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, podrá consultar al Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías con vistas a obtener un dictamen sobre cuestiones éticas relacionadas con la ciencia y las nuevas tecnologías de gran importancia ética.

La Comisión hará público dicho dictamen.

#### Artículo 16

### Procedimiento de autorización en casos de protección de datos

1. A petición del solicitante, avalada por una información adecuada y verificable incluida en el expediente de solicitud, las pruebas científicas de reciente descubrimiento y/o los datos científicos en que se base la solicitud no podrán utilizarse en beneficio de otra solicitud durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de inclusión del nuevo alimento en la lista de la Unión sin el acuerdo del solicitante anterior. Dicha protección se otorgará si:

- a) en el momento de efectuar la primera solicitud, el solicitante hubiera declarado registrados las pruebas científicas de reciente descubrimiento y/o los datos científicos;
- b) el solicitante anterior tuviera un derecho exclusivo de referencia a los datos científicos registrados en el momento en que se efectuó la primera solicitud; y

- c) los nuevos alimentos no se pudiesen haber autorizado sin la presentación de los datos científicos registrados por el solicitante anterior.

No obstante, el solicitante anterior podrá acordar con el solicitante posterior que se puedan utilizar tales datos e información.

2. La Comisión determinará, previa consulta al solicitante, a qué información debe concederse la protección mencionada en el apartado 1, e informará al solicitante, a la Autoridad y a los Estados miembros de su decisión.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, la actualización de la lista de la Unión con un nuevo alimento, distinto de los alimentos tradicionales de terceros países, se decidirá con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 19, apartado 2, del presente Reglamento en casos en que se protejan de conformidad el presente artículo datos científicos registrados. En este caso, se concederá la autorización por el periodo especificado en el apartado 1 del presente artículo.

4. En los casos indicados en el apartado 3 del presente artículo, la inclusión de un nuevo alimento en la lista de la Unión indicará, además de la información mencionada en el artículo 9, apartado 2, del presente Reglamento:

- a) la fecha de inclusión del nuevo alimento en la lista de la Unión;
- b) el hecho de que dicha inclusión se fundamenta en pruebas científicas de reciente descubrimiento registradas y/o en datos registrados que estén protegidos de conformidad con el presente artículo;
- c) el nombre y la dirección del solicitante;
- d) el hecho de que se autoriza la comercialización en la Unión del nuevo alimento únicamente al solicitante mencionado en la letra c), a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para dicho alimento sin referencia a los datos científicos registrados que el solicitante anterior haya designado como tales.

5. Antes del vencimiento del periodo mencionado en el apartado 1 del presente artículo, y siempre que el alimento autorizado siga cumpliendo las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la Comisión actualizará, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 19, apartado 2, la lista de la Unión, de manera que ya no se incluyan las indicaciones específicas mencionadas en el apartado 4 del presente artículo.

#### Artículo 17

### Información al público

La Comisión hará públicos:



- a) en una página dedicada exclusivamente a ello en su sitio web, la lista de la Unión mencionada en el artículo 7, apartado 1, y la lista de alimentos tradicionales procedentes de terceros países mencionada en el artículo 7, apartado 2;
- b) los resúmenes de las solicitudes presentadas en virtud del presente Reglamento;
- c) los resultados de las consultas a que se refiere el artículo 4, apartado 3.

La Comisión podrá adoptar medidas de aplicación del presente artículo, incluidas las modalidades de publicación del resultado de las consultas al amparo del párrafo primero, letra c), del presente artículo, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 19, apartado 2.

### CAPÍTULO III

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### *Artículo 18*

##### **Sanciones**

Los Estados miembros establecerán normas sancionadoras aplicables a las infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Las sanciones establecidas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el ... (\*), así como, con la mayor brevedad, toda modificación ulterior de las mismas.

##### *Artículo 19*

##### **Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

(\*) DO: insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

##### *Artículo 20*

##### **Actos delegados**

Para el logro de los objetivos del presente Reglamento enunciados en el artículo 1, la Comisión adoptará, a más tardar el ... (\*), mediante un acto delegado de conformidad con el artículo 21 y en las condiciones contempladas en los artículos 22 y 23, nuevos criterios con objeto de evaluar si un alimento se utilizó de manera significativa para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, tal como se contempla en el artículo 3, apartado 2, letra a).

##### *Artículo 21*

##### **Ejercicio de la delegación**

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 20 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años tras la entrada en vigor del presente Reglamento. La Comisión presentará 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 renovará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revoca con arreglo al artículo 22.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas por los artículos 22 y 23.

##### *Artículo 22*

##### **Revocación de la delegación**

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 20 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes informará a la otra institución y a la Comisión, a más tardar un mes antes de adoptar una decisión final, con indicación de los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación, así como los motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 23***Objeciones a los actos delegados**

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones al acto delegado en un plazo de tres meses a partir de la fecha de notificación.

2. Si, una vez expirado dicho plazo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, o si antes de dicha fecha tanto el Parlamento Europeo como el Consejo informan a la Comisión de que han decidido no presentar objeciones, el acto delegado entrará en vigor en la fecha prevista en el mismo.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones al acto delegado, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

*Artículo 24***Revisión**

1. A más tardar el ... (\*), y a la luz de la experiencia adquirida, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, y en particular de sus artículos 3, 11 y 16, acompañado, si procede, de cualesquiera propuestas legislativas.

2. A más tardar el ... (\*\*), la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre todos los aspectos de los alimentos producidos a partir de animales obtenidos mediante el uso de una técnica de clonación y de su descendencia, acompañado, si procede, de cualesquiera propuestas legislativas.

3. El informe y cualesquiera propuestas serán accesibles al público.

## CAPÍTULO IV

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES***Artículo 25***Derogación**

Quedan derogados el Reglamento (CE) n° 258/97 y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 con efectos a partir del ... (\*\*\*), salvo en lo referente a las solicitudes pendientes que se rigen por el artículo 27 del presente Reglamento.

(\*) DO: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

(\*\*) DO: insértese la fecha correspondiente a un año después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

(\*\*\*) DO: insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

*Artículo 26***Elaboración de la lista de la Unión**

A más tardar el ... (\*\*\*) la Comisión elaborará la lista de la Unión introduciendo en ella los nuevos alimentos autorizados y/o notificados con arreglo a los artículos 4, 5 y 7 del Reglamento (CE) n° 258/97, incluida cualquier condición de autorización existente, si procede.

*Artículo 27***Medidas transitorias**

1. Toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97 antes del ... (\*\*\*) se transformará en una solicitud de conformidad con el presente Reglamento en caso de que no se haya remitido aún a la Comisión un informe de evaluación inicial con arreglo al artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 258/97 y en los casos en que se requiera la evaluación complementaria en virtud del artículo 6, apartados 3 o 4, de dicho Reglamento.

Las demás solicitudes pendientes presentadas en virtud del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97 antes del ... (\*\*\*) se tramitarán de conformidad con dicho Reglamento.

2. La Comisión podrá adoptar, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 19, apartado 2, cualesquiera medidas transitorias apropiadas para la aplicación del apartado 1 del presente artículo.

*Artículo 28***Modificaciones del Reglamento (CE) n° 1331/2008**

El Reglamento (CE) n° 1331/2008 queda modificado como sigue:

1) El título se sustituye por el texto siguiente:

«Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas, los aromas alimentarios y los nuevos alimentos».

2) En el artículo 1, los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. El presente Reglamento establece un procedimiento común de evaluación y de autorización (en lo sucesivo, "procedimiento común") de los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias, los aromas alimentarios y los materiales de base de aromas alimentarios y los materiales de base de ingredientes alimenticios con propiedades aromatizantes utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios y en los nuevos alimentos o en su superficie (en lo sucesivo, "sustancias o productos"), que contribuye a la libre circulación de productos alimenticios en la Unión y a un nivel elevado de protección de la salud humana y de los consumidores, incluida la protección de los intereses de estos últimos. El presente Reglamento no es aplicable a los aromas de humo que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 2065/2003 del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie (\*).

2. El procedimiento común establecerá los procedimientos que rigen la actualización de las listas de sustancias y productos cuya comercialización está autorizada en la Unión de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1333/2008, el Reglamento (CE) n° 1332/2008, el Reglamento (CE) n° 1334/2008 y el Reglamento (UE) n° .../2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., sobre nuevos alimentos (\*\*) (denominados en lo sucesivo «legislaciones alimentarias sectoriales»).

(\*) DO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

(\*\*) DO L ... ».

3) En el artículo 1, apartado 3, el artículo 2, apartados 1 y 2, el artículo 9, apartado 2, el artículo 12, apartado 1, y el artículo 13, los términos «sustancia» y «sustancias» se sustituyen por los términos «sustancia o producto» o «sustancias o productos», según proceda.

4) El título del artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Lista de la Unión de sustancias o productos».

5) En el artículo 4 se añade el siguiente apartado:

«3. Se podrá hacer una solicitud única sobre una sustancia o producto para actualizar las distintas listas de la Unión reguladas con arreglo a las diferentes legislaciones alimentarias sectoriales en la medida en que la solicitud cumpla los requisitos de cada legislación alimentaria sectorial.».

6) Al comienzo del artículo 6, apartado 1, se inserta la siguiente frase:

«En caso de existir problemas de seguridad científicamente probados, se identificará y pedirá al solicitante información adicional sobre la evaluación de riesgo.».

7) En el artículo 7, los apartados 4, 5 y 6 se sustituyen por el texto siguiente:

«4. Las medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de cada legislación alimentaria sectorial, exceptuando los nuevos alimentos, en relación con la retirada de una sustancia de la lista de la Unión, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

5. En aras de la eficiencia, las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de cada legislación alimentaria sectorial, exceptuando los nuevos alimentos, incluso completándola, en relación con la inclusión de una sustancia en la lista de la Unión y para la inclusión, supresión o modificación de las condiciones, las especificaciones o las restricciones que estén vinculadas a la presencia de una sustancia en la lista de la Unión, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 4.

6. Exceptuando los nuevos alimentos, y por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 14, apartado 5, para la retirada de una sustancia de la lista de la Unión y para la inclusión, supresión o modificación de las condiciones, las especificaciones o las restricciones que estén vinculadas a la presencia de una sustancia en la lista de la Unión.

7. Las medidas relacionadas con la retirada o inclusión de un producto cubierto por el Reglamento sobre nuevos alimentos de la lista de la Unión y/o la inclusión, supresión o modificación de las condiciones, las especificaciones o las restricciones que estén vinculadas a la presencia de dicho producto en la lista de la Unión, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 14, apartado 2.».

8) El término «Comunidad» se sustituye por el término «Unión».

#### Artículo 29

#### 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 se aplicará a partir del ... (\*).

No obstante, los artículos 26, 27 y 28 se aplicarán a partir del ... (\*\*). Además, no obstante lo dispuesto en el presente artículo, párrafo segundo, y en el artículo 16, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, se podrán presentar solicitudes con arreglo al presente Reglamento a partir del ... (\*\*) para obtener la autorización de un alimento contemplada en el artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iv), del presente Reglamento cuando dicho alimento ya se comercialice en la Unión en dicha fecha.

(\*) DO: insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

(\*\*) DO: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

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

Hecho en ...,

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

...

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

...

---

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

### I. INTRODUCCIÓN

El 15 de enero de 2008, la Comisión presentó una propuesta <sup>(1)</sup> de Reglamento sobre nuevos alimentos que modifica el Reglamento (CE) n.º 1331/2008, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios. La propuesta se basaba en el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

De conformidad con el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, el Parlamento Europeo emitió su dictamen en primera lectura el 25 de marzo de 2009 <sup>(2)</sup>.

El Comité Económico y Social adoptó su dictamen el 29 de mayo de 2008 <sup>(3)</sup>.

De conformidad con el artículo 294.5 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el Consejo aprobó por unanimidad su posición en primera lectura el 15 de marzo de 2010.

### II. OBJETIVO DEL REGLAMENTO PROPUESTO

La Comisión ya había anunciado en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria adoptado el 12 de enero de 2000 <sup>(4)</sup> su intención de estudiar la aplicación de la legislación sobre nuevos alimentos y de efectuar las adaptaciones necesarias del vigente Reglamento (CE) n.º 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

La propuesta pretende actualizar y clarificar el marco reglamentario para la autorización y la comercialización de nuevos alimentos, al tiempo que garantiza la seguridad alimentaria, la protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores y el funcionamiento del mercado interior. Deroga el Reglamento (CE) n.º 258/97 y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión, hasta ahora en vigor.

La propuesta conserva la fecha de 15 de mayo de 1997 como fecha límite para determinar la novedad del alimento y aclara que las definiciones de nuevos alimentos incluyen alimentos a los que se aplican nuevas tecnologías o alimentos originarios de plantas o animales a los que se aplican técnicas de reproducción no tradicionales.

La Comisión propuso que la comercialización de nuevos alimentos estuviera sujeta a un procedimiento centralizado a escala comunitaria con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1331/2008 por el que se establece un procedimiento de autorización común que sustituiría el actual sistema de evaluación de riesgo por las autoridades nacionales. La evaluación de riesgo la realizaría la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). La Comisión estudiaría la inclusión de un nuevo alimento en la lista comunitaria de nuevos alimentos sobre la base del dictamen de la EFSA. La Comisión estaría asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. La decisión final de actualizar la lista de nuevos alimentos la tomaría la Comisión a través del procedimiento de comitología con control.

Por norma general, unas decisiones de autorización dirigidas a la Comunidad sustituirían la autorización concedida al solicitante y suprimirían el procedimiento simplificado. Podría concederse la protección de datos en casos justificados en relación con pruebas científicas de reciente descubrimiento o con datos protegidos con objeto de fomentar la innovación en la industria agroalimentaria.

La propuesta introduce una definición de «alimento tradicional de terceros países» como categoría de nuevos alimentos que estará sujeta a notificación si la EFSA o los Estados miembros no plantean objeciones de seguridad motivadas.

Los nuevos alimentos ya autorizados seguirían siendo comercializados e incluidos en la lista comunitaria de nuevos alimentos.

<sup>(1)</sup> Doc. 5431/08.

<sup>(2)</sup> Doc. 7990/09.

<sup>(3)</sup> DO C 224 de 30.8.2008, p. 81.

<sup>(4)</sup> Doc. 5761/00, COM (1999)719 final.

### III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN DEL CONSEJO

#### 1. *Observaciones iniciales*

La posición del Consejo refleja el resultado del examen de la propuesta de la Comisión por parte del Consejo. El Consejo introdujo varios cambios en el texto, algunos inspirados en las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo.

La Comisión aceptó todas las modificaciones introducidas por el Consejo en su propuesta, excepto la introducción de la definición de descendencia de animales clonados en el artículo 3, apartado 2, letra b), y la inclusión de la descendencia en el artículo 3, apartado 2, letra a), inciso i).

#### 2. *Las enmiendas del Parlamento Europeo*

En la votación que tuvo lugar en la sesión plenaria del 25 de marzo de 2009, el Parlamento Europeo adoptó 76 enmiendas a la propuesta <sup>(1)</sup>. El Consejo incorporó en su Posición Común 30 enmiendas, de las cuales 20 en su totalidad (enmiendas **7, 15, 16, 20, 35, 41, 42, 44, 45, 53, 63, 65, 67, 68, 69, 76, 77, 88, 89 y 93**), 5 en parte (enmiendas **1, 30, 40, 91 y 92**) y 5 en principio (enmiendas **3, 6, 11, 25 y 64**).

#### 2.1. *Principales modificaciones introducidas por el Consejo en la propuesta, con remisión a las enmiendas del PE* <sup>(2)</sup>

- a) Objetivos del Reglamento (artículo 1 y considerandos 1 y 2) - el Consejo añadió la protección del medio ambiente y el bienestar animal. Ello abarca en parte las enmiendas 1 y 30 y refleja lo esencial de la enmienda **3**.
- b) Ámbito [artículo 2, apartado 2, letra a), inciso v) y considerandos 13 y 14] - el Consejo aclaró que, a la espera de que se introduzcan las respectivas modificaciones en el Reglamento (CE) 1925/2006, la Directiva 2002/46(CE) y la Directiva 89/398/CEE, las vitaminas y los minerales obtenidos de nuevas fuentes que recurran a un proceso de producción, que no se tuvieron en cuenta en el momento de su autorización y generan cambios importantes en la composición o la estructura del alimento que afectan a su valor nutritivo, metabolismo o nivel de sustancias indeseadas, deberán incluirse en el ámbito del Reglamento sobre nuevos alimentos, lo que cual se corresponde con la primera parte de la enmienda **91**.
- c) Definición de nuevos alimentos (artículo 3 y considerandos 6, 8, 10 y 11) - el criterio básico para evaluar la novedad del alimento sigue siendo si éste ha sido utilizado de manera importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997. En aras de la claridad jurídica, el Consejo aceptó que se establecieran nuevos criterios para evaluar el consumo humano de manera importante en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, previamente a la fecha de aplicación del Reglamento. La adopción de dichos criterios fue delegada a la Comisión con arreglo al artículo 290 del TFUE. A ello se vinculó un aplazamiento de la fecha de aplicación hasta 24 meses después de la fecha de entrada en vigor.

Con objeto de introducir mayor claridad, se hicieron las siguientes modificaciones de definiciones:

- se realizó una distinción entre alimentos de origen animal y de origen vegetal. Los alimentos de origen vegetal entran en el ámbito del presente Reglamento sólo si se aplica a la planta una técnica de reproducción no tradicional que dé lugar a cambios importantes en la composición o estructura del alimento;
- adición de la definición de «descendencia» y de «nanomateriales artificiales» [véanse también las letras d) y e) siguientes];
- los ingredientes utilizados en los aditivos alimentarios antes del 15 de mayo de 1997 entran en la definición y, por consiguiente, sólo requieren una autorización si se utilizan en alimentos distintos de los aditivos alimentarios;
- la definición de «alimento tradicional de un tercer país» cubre los alimentos derivados únicamente de la producción primaria y para los cuales se ha demostrado un historial de uso alimentario seguro en cualquier tercer país durante un periodo ininterrumpido de 25 años en la dieta tradicional de una parte importante de la población;

<sup>(1)</sup> Doc. 7990/09 (P6\_TA (2009) 0171).

<sup>(2)</sup> La numeración de los considerandos y artículos es la del texto de la posición del Consejo en primera lectura.

- se ha destacado que el nivel de armonización de los medicamentos posibilita que un Estado miembro que establezca con arreglo a la Directiva 2001/83/CE que una sustancia es un medicamento pueda restringir la comercialización de dicho medicamento con arreglo al Derecho de la Unión, incluso cuando el mismo medicamento haya sido autorizado como nuevo alimento de conformidad con el presente Reglamento.

El Consejo acordó asimismo que la Comisión podrá, por el procedimiento del comité de reglamentación, adoptar otros criterios para clarificar las definiciones de los incisos i) a iv) de la letra a) y las letras c), d) y e) del artículo 3.2 con objeto de garantizar que los Estados miembros los apliquen de forma armonizada.

Estas modificaciones corresponden a las enmiendas **15, 16, 35, 63** y a la mayor parte de la enmienda **92**.

- d) Alimentos producidos a partir de animales obtenidos por técnicas de reproducción no tradicionales y su descendencia [artículo 3, apartado 2, letra a), inciso i) y considerando 6 y 7] - el Consejo aceptó que los alimentos producidos a partir de animales obtenidos por técnicas de reproducción no tradicionales (p. ej. clonación) y de su descendencia deban incluirse en el ámbito del Reglamento. Al mismo tiempo, el Consejo opina que el presente Reglamento no puede tratar adecuadamente todos los aspectos de la clonación y que la Comisión debería estudiar más el asunto. A tal efecto, la Comisión deberá presentar, en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre todos los aspectos de la producción de alimentos de animales clonados y su descendencia, seguido, si procede, de propuestas legislativas (artículo 20, apartado 2). Ello está en consonancia con la enmienda **93**. El Consejo consideró necesario conservar los alimentos producidos a partir de animales clonados dentro del ámbito del Reglamento propuesto hasta que la Comisión proponga una legislación específica ésta sea adoptada. Esta solución evita el vacío jurídico que se crearía al excluir dichos alimentos del Reglamento, tal como propone el Parlamento Europeo, a falta de una legislación que regule la producción de alimentos a partir de animales clonados.
- e) Nanomateriales - el Consejo reconoció la necesidad de una evaluación de seguridad y una autorización sistemática de alimentos que contengan nanomateriales artificiales o estén compuestos de los mismos, con independencia de cualquier cambio que los nanomateriales puedan causar en las propiedades de dichos alimentos. Por ello, el Consejo dejó claro que dichos alimentos se consideran nuevos [artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iv)] y añadió la definición de «nanomateriales artificiales» [artículo 3, apartado 2, letra c)]. El Consejo colma así el vacío que podría haberse creado si el uso de nanotecnologías no diera lugar a cambios importantes en la composición o la estructura de los alimentos, tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iii), pero el alimento siguiera conteniendo nanomateriales artificiales. El considerando 9 destaca la necesidad de una definición de nanomaterial acordada internacionalmente. Si a nivel internacional se acordara una definición diferente, la adaptación de la definición en el presente Reglamento se realizaría por el procedimiento legislativo ordinario. La Comisión manifestó sus reservas aduciendo que dicha adaptación se debería haber delegado a la Comisión en virtud del artículo 290 del TFUE. Así, el Consejo aceptó parte de la enmienda **92**.

El Consejo siguió la tendencia de las enmiendas **6** y **11** en lo que se refiere a la necesidad de disponer de métodos adecuados de evaluación de riesgo para nanomateriales artificiales, tal como queda reflejado en el considerando 20.

- f) Determinación del estatuto de los alimentos (artículo 4 y considerando 16) - el Consejo aceptó que la determinación del estatuto de los alimentos que se comercialicen en la Unión, en relación con la definición de nuevos alimentos, fuera competencia de los operadores de las empresas alimentarias, que deberán consultar a sus autoridades nacionales en caso de duda.
- g) Autorización de nuevos productos (artículo 9 y considerando 18) - el Consejo aceptó que la autorización de nuevos productos se lleve a cabo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 331/2008, a menos que se disponga una excepción específica en el presente Reglamento. El Consejo aclaró que deberán tenerse en cuenta factores éticos, medioambientales y de bienestar animal, así como el principio de cautela, en la autorización de nuevos alimentos. Dichos factores se estudiarán caso por caso atendiendo al contenido de la solicitud. Ello responde a la enmienda **20**.

- h) Autorización de alimentos tradicionales de terceros países (artículo 11 y considerando 22) - el Consejo no aceptó el «procedimiento de notificación» propuesto por la Comisión. Para garantizar la seguridad alimentaria, toda autorización deberá basarse en el dictamen de la EFSA y en la posterior autorización adoptada por la Comisión por el procedimiento del Comité de reglamentación. La evaluación de la EFSA se centrará en primer lugar en las pruebas de un uso seguro de los alimentos y en la información sobre la composición del alimento tradicional. Para agilizar el procedimiento, se aplicarán plazos más breves - 6 meses para el dictamen de la EFSA y 3 meses para el proyecto de medida presentado por la Comisión al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. Se elaborará una lista separada de alimentos tradicionales de terceros países (artículo 7, apartado 2). No obstante, el nuevo planteamiento del Consejo responde a las enmiendas **65** y **68**.
- i) Orientaciones técnicas (artículo 12) - la Comisión deberá facilitar, antes de la fecha de aplicación del Reglamento (es decir, dos años después de su entrada en vigor), orientaciones técnicas e instrumentos a las partes interesadas, en particular a los operadores de las empresas alimentarias y a las PYME. Es evidente que se aplicará la Recomendación 97/618/CE de la Comisión hasta que se derogue el Reglamento (CE) 258/1997. Ello está en consonancia con la enmienda **69**.
- j) Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías - GEE (artículo 15 y considerando 28) - se añadió una disposición adicional sobre la posibilidad para la Comisión de consultar al GEE, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, sobre cuestiones éticas que afecten a los nuevos productos. Ello responde a la enmienda **76**. En caso de consulta, su dictamen se tendrá en cuenta en la fase de gestión del riesgo.
- k) Protección de datos (artículo 16 y considerando 25) - para fomentar la innovación industrial, el Consejo aceptó la necesidad de proteger las nuevas pruebas científicas y los datos científicos protegidos durante un periodo de 5 años. Estos datos protegidos no podrán utilizarse para atender a otra solicitud sin el consentimiento del solicitante anterior y la autorización se limitará al solicitante anterior durante un periodo de 5 años, salvo que un solicitante posterior obtenga una autorización sin referencia a dichos datos personales. Lo anterior tiene plenamente en cuenta la enmienda **77**. Aunque la enmienda **25** no se aceptó como tal, lo esencial de la misma se recoge en el artículo 16.
- l) Información al público (artículo 17) - el público tendrá acceso a los resúmenes de las solicitudes, a los resultados de todas las consultas para determinar el estatuto de alimentos y a las listas de nuevos productos autorizados, en este último caso en una página web dedicada a ello. Lo anterior se ajusta a las enmiendas **41**, **53** y **67**, a parte de la enmienda **40** y responde en principio a la enmienda **64**.
- m) Medidas transitorias (artículo 23 y considerando 29) - una solicitud pendiente presentada con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97 deberá tratarse de conformidad con dicho Reglamento sólo si el informe de evaluación inicial se hubiera entregado con arreglo al artículo 6, apartado 3, y, no fuera precisa una evaluación adicional y los Estados miembros no hubieran formularon objeciones. Ello está en consonancia con las enmiendas **88** y **89**.

Además de las enmiendas antes mencionadas, la Posición Común incorpora las enmiendas **7**, **42**, **44** y **45**, que son de carácter técnico o de redacción y pretenden mejorar la claridad del texto.

A raíz de la entrada en vigor del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el 1 de diciembre de 2009, el Consejo hubo de adaptar al TFUE las disposiciones de la propuesta de la Comisión sometidas al procedimiento de reglamentación con control. El Consejo acordó que las siguientes disposiciones confiriesen competencias de ejecución a la Comisión (artículo 291.2 del TFUE):

- artículo 3.4: la adopción de nuevos criterios para clarificar las definiciones de los incisos i) a iv) de la letra a) y las letras c), d) y e) del artículo 3.2 que puedan adoptarse;
- artículo 11.5: la actualización de la lista de alimentos tradicionales de terceros países;
- artículo 16.5: la actualización de la lista de la Unión en caso de protección de datos antes de la expiración del período de 5 años para la protección de datos;



- artículo 27.2: las medidas transitorias para la aplicación del artículo 27.1 que puedan adoptarse;
- artículo 9: la actualización de la lista de la Unión de nuevos alimentos. El Reglamento (CE) n.º 1331/2008 precisaría ser modificado en este sentido (véase el artículo 28 de la posición del Consejo).

Como ya se ha mencionado en la letra c) supra, el Consejo acordó que la adopción de criterios para evaluar si un alimento ha sido utilizado de manera importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, previamente a la fecha de aplicación del Reglamento (es decir, 24 meses a partir de la entrada en vigor), debería delegarse a la Comisión en virtud del artículo 290 del TFUE.

## 2.2. Enmiendas del Parlamento Europeo no aceptadas

El Consejo no aceptó 46 enmiendas presentadas por los siguientes motivos:

- i) Enmienda **2**: un alto nivel de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y el funcionamiento efectivo del mercado interior son dos objetivos importantes de la legislación de la Unión en materia de alimentos [artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 178/2002]. Ambos aspectos se tienen en cuenta en los considerandos 1 y 2.
- ii) Enmienda **9**: según se explica en la anterior letra c), el criterio básico para evaluar la novedad del alimento sigue siendo su utilización de manera importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997. La estructura molecular primaria modificada, los microorganismos, los hongos, las algas, las nuevas cepas de microorganismos y los concentrados de sustancias siguen estando incluidos en dicha definición y no es preciso enumerarlos por separado.
- iii) Enmienda **22**: La EFSA coopera con los Estados miembros al preparar sus dictámenes y podrá utilizar una red según dispone el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 2230/2004 de la Comisión.
- iv) Experimentación con animales (enmiendas **21** y **87**) - la cuestión de la experimentación animal y en particular la de evitar la experimentación con animales vertebrados y de compartir los resultados de los experimentos, no entra dentro del ámbito del presente Reglamento. De conformidad con el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 (procedimiento de autorización común), la EFSA deberá presentar una propuesta relativa a los datos necesarios para una evaluación de riesgo de nuevos alimentos y deberá reconocerse la necesidad de evitar experimentos innecesarios con animales.
- v) Prohibición de la producción de alimentos, comercialización e importación de animales clonados y de su descendencia [enm **5**, **10**, **12**, **14**, **91 (punto 2(b bis))**, **92 (punto 2.a) (ii) y 2(c bis))** y **51 (segunda parte)**] - el Consejo no puede aceptar la exclusión inmediata de animales obtenidos a partir de animales clonados y de su descendencia del ámbito del Reglamento [véase la anterior letra d)]. Cabe destacar también que la Comisión tiene un derecho de iniciativa al proponer legislación de la UE y no puede estar obligada a realizar una propuesta legislativa mediante un acto legislativo.
- vi) Nanomateriales
  - a) Enmienda **13**: no entra en el ámbito del Reglamento sobre nuevos alimentos; se aplica el Reglamento (CE) 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
  - b) Enmienda **90**: un etiquetado específico sistemático de ingredientes en forma de nanomateriales resulta excesivo; existe el requisito de estudiar las necesidades de etiquetado específico en función de cada caso concreto, con arreglo al artículo 9, apartado 2.
  - c) Enmienda **50**: en caso de duda sobre la seguridad de los alimentos que contengan nanomateriales, se aplicaría el principio de cautela. Además, la fecha de aplicación del Reglamento ha sido prorrogada a 24 meses para dejar así un tiempo adicional para desarrollar métodos de evaluación de riesgo de los nanomateriales artificiales.
- vii) Determinación del estatuto de un alimento (enmienda **18** y parte de la enmienda **40**): las enmiendas no son compatibles con el planteamiento acordado por el Consejo [véase la anterior letra d)].

- viii) Criterios adicionales de evaluación de riesgo por la EFSA:
- d) Enmienda **70**: la referencia al artículo 6 (artículo 8 en la Posición Común) no es adecuado, ya que se refiere a las condiciones que deben tenerse en cuenta en la fase de gestión del riesgo, y no a la evaluación de riesgo realizada por la EFSA.
  - e) Enmienda **71**: interfiere en los procedimientos internos de la EFSA; al evaluar la seguridad alimentaria, la EFSA puede también tener en cuenta otros aspectos además de los efectos perjudiciales o tóxicos para la salud humana.
  - f) Enmienda **74**: no pertenece a la fase de evaluación del riesgo; el dictamen del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de la Nuevas Tecnologías (GEE) se solicitaría a petición de un Estado miembro y se tendría en cuenta en la fase de gestión del riesgo.
- ix) Condiciones adicionales para autorizar nuevos alimentos (gestión del riesgo)
- g) Enmienda **23**: pueden tenerse en cuenta los aspectos éticos en la fase de gestión de riesgo; no se aplica una evaluación por parte de la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA).
  - h) Enmienda **43**: es innecesaria: los aspectos abarcados por dicha enmienda los tiene en cuenta la EFSA en la fase de evaluación de riesgo.
  - i) Enmienda **47**: no es aplicable; no es ni necesario ni posible pedir un dictamen a la AEMA para cada solicitud de autorización de un nuevo alimento.
  - j) Enmienda **48**: el dictamen del GEE no puede pedirse para cada solicitud de autorización de nuevo alimento. Si se pidiera según lo dispuesto en el artículo 15, se tendrá en cuenta en la fase de gestión de riesgo.
  - k) Enmienda **49**: los aspectos abarcados por esta enmienda los tiene en cuenta la EFSA en la fase de evaluación de riesgo y pueden incluirse en las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado específico adicionales con arreglo al artículo 9, apartado 2.
- x) Principio de precaución [enmienda **1 (segunda parte), 19 y 52**] - se aplicará siempre el principio de precaución establecido en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002. Hay una referencia a dicho principio en el considerando 18. Por ello, no es necesario repetirlo en otros considerandos y como condición adicional para las autorizaciones.
- xi) Especificaciones adicionales para la inclusión de un nuevo alimento en la lista de la Unión:
- l) Enmienda **54**: todos los puntos planteados están ya abarcados por el Reglamento, salvo la letra f), cuyo contenido no está claro, ya que los requisitos de supervisión y las inspecciones con arreglo al Reglamento n.º 882/2004 sobre controles oficiales son dos cuestiones diferentes.
  - m) Enmienda **57**: con arreglo al artículo 9, apartado 2, la presencia de sustancias no deseadas en los nuevos alimentos ya está controlada por las especificaciones del alimento. Además, la limitación de la exposición a las sustancias presentes en los nuevos alimentos figurará entre las «condiciones de utilización» y podrá introducirse a raíz del dictamen de la EFSA.
- xii) Seguimiento después de la comercialización (enmienda **55 y 75**) - un seguimiento sistemático después de la comercialización y una revisión de las autorizaciones tras un período de cinco años para todos los nuevos alimentos comercializados es algo desproporcionado y generaría cargas administrativas para los operadores de las empresas alimentarias y las autoridades de los Estados miembros. El artículo 14 establece la posibilidad de imponer un seguimiento después de la comercialización en función de cada caso concreto. Los productores tienen la obligación de informar a la Comisión de cualquier nuevo dato científico o técnico que pudiera influir en la evaluación de la seguridad en relación con el uso del nuevo alimento ya comercializado en la Unión.
- xiii) Etiquetado de un nuevo alimento (enmienda **60 y 62**) - el etiquetado sistemático de todos los nuevos alimentos (enmienda 62) es desproporcionado y crearía cargas administrativas. Son posibles requisitos de etiquetado específicos con arreglo al artículo 9, apartado 2. El etiquetado de productos de animales alimentados con alimentos genéticamente modificados (enmienda 60) no entra en el ámbito del presente Reglamento [se excluye claramente el Reglamento (CE) 1829/2003].

- xiv) Alimentos tradicionales de terceros países (enmienda **28**, **64** y **66**): el Consejo aceptó un procedimiento distinto del propuesto por la Comisión para autorizar dichos alimentos [véase la anterior letra h)].
- xv) Consulta del GEE (enmienda **29**): la redacción del considerando 28 del Consejo responde mejor al contenido del artículo 15 relativo a las consultas del GEE [véase la anterior letra j)].
- xvi) Adaptación de los plazos de autorización de la declaración de propiedades saludables y nuevos alimentos en caso de protección de datos (enmienda **27** y **80**) - dicha adaptación puede ser conveniente, pero será difícil de garantizarse en la práctica, ya que las evaluaciones se realizan con arreglo a distintos calendarios y ambas decisiones se toman por separado.
- xvii) Enmienda **61**: las actualizaciones de la lista de la Unión en caso de protección de datos se decidirán con arreglo al procedimiento de reglamentación, ya que se trata de autorizaciones individuales y no de medidas de alcance general.
- xviii) Enmiendas **56** y **91** [párrafo **2 bis**): la autorización de aditivos, enzimas y aromas alimentarios, a los que se aplique un nuevo de producción, que den lugar a importantes alteraciones, ya está abarcada por la legislación sectorial sobre aditivos [art. 12 y considerando 11 del Reglamento (CE) n.º 1333/2008], enzimas [art. 14 y considerando 12 del Reglamento (CE) n.º 1332/2008] y aromas [art. 19 del Reglamento (CE) n.º 1334/2008]. El procedimiento de autorización común se aplica a dichas autorizaciones.
- xix) Enmienda **78**: el Consejo no estudió la cuestión de los proyectos de investigación financiados con fondos de la UE o públicos.
- xx) Enmienda **81**: el Reglamento (CE) 882/2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos (que cubre el Reglamento sobre nuevos alimentos) es aplicable y no es preciso derogarlo.
- xxi) Enmienda **82**: el Consejo aceptó aplazar la fecha de aplicación del Reglamento hasta 24 meses después de su fecha de publicación. Se dio a los Estados miembros el mismo plazo para notificar las disposiciones sobre sanciones.
- xxii) Enmienda **83**: no es necesaria, ya que da lugar a una duplicidad de las disposiciones aplicables con arreglo a los artículos 53 y 54 del Reglamento 178/2002.

El Consejo no aceptó las enmiendas **8** y **85** por no resultar claras ni las enmiendas **4**, **17** y **51** (**primera parte**), cuyo contenido es obvio y no aportan nada nuevo.

#### IV. CONCLUSIONES

El Consejo estima que el equilibrio de intereses y preocupaciones plasmado en su posición en primera lectura respetaría los objetivos del Reglamento. Espera con interés mantener un debate constructivo con el Parlamento Europeo que permita adoptar en breve el Reglamento y garantizar así un elevado nivel de protección de la salud humana y del consumidor.

---









## Precio de suscripción 2010 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 100 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + CD-ROM anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	770 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, CD-ROM mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), CD-ROM, dos ediciones a la semana	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo CD-ROM plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El formato CD-ROM se sustituirá por el formato DVD durante el año 2010.

## Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_es.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.**

**Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>**

