

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 242



Edición
en lengua española

Legislación

52° año
15 de septiembre de 2009

Sumario

I Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria

REGLAMENTOS

Reglamento (CE) nº 836/2009 de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 1

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada ⁽¹⁾** 3
- ★ **Directiva 2009/121/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, por la que se modifican, a efectos de su adaptación al progreso técnico, los anexos I y V de la Directiva 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las denominaciones textiles ⁽¹⁾** 13
- ★ **Directiva 2009/122/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, por la que se modifica, para su adaptación al progreso técnico, el anexo II de la Directiva 96/73/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre determinados métodos de análisis cuantitativos de mezclas binarias de fibras textiles ⁽¹⁾** 14

II *Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria*

DECISIONES

Comisión

2009/703/CE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 11 de febrero de 2009, relativa a la ayuda estatal C 55/07 (ex NN 63/07, CP 106/06) concedida por el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte — Garantía del Estado para BT [notificada con el número C(2009) 685] ⁽¹⁾.....** 21



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (CE) N° 836/2009 DE LA COMISIÓN

de 14 de septiembre de 2009

por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,

Visto el Reglamento (CE) n° 1580/2007 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (CE) n° 2200/96, (CE) n° 2201/96 y (CE) n° 1182/2007 del Consejo en el sector de las frutas y hortalizas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 138, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

El Reglamento (CE) n° 1580/2007 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XV, parte A, de dicho Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 138 del Reglamento (CE) n° 1580/2007.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 15 de septiembre de 2009.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de septiembre de 2009.

Por la Comisión

Jean-Luc DEMARTY

*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero ⁽¹⁾	Valor global de importación
0702 00 00	MK	34,5
	ZZ	34,5
0707 00 05	MK	19,1
	TR	111,0
	ZZ	65,1
0709 90 70	TR	101,8
	ZZ	101,8
0805 50 10	AR	102,8
	CL	137,4
	UY	117,8
	ZA	95,3
	ZZ	113,3
0806 10 10	EG	137,1
	IL	227,0
	TR	98,6
	ZZ	154,2
0808 10 80	AR	123,6
	BR	68,1
	CL	76,3
	NZ	82,6
	US	85,9
	ZA	77,4
	ZZ	85,7
0808 20 50	AR	160,8
	CN	61,6
	TR	116,9
	ZA	69,7
	ZZ	102,3
0809 30	TR	114,2
	US	228,1
	ZZ	171,2
0809 40 05	IL	126,2
	TR	113,9
	ZZ	120,1

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/120/CE DE LA COMISIÓN

de 14 de septiembre de 2009

que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 120,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los medicamentos para uso humano solo pueden comercializarse previa autorización de una autoridad competente, que la concederá tras recibir un expediente de solicitud con los resultados de los ensayos y pruebas efectuados sobre los productos afectados.
- (2) El anexo I de la Directiva 2001/83/CE establece requisitos científicos y técnicos detallados relativos a los ensayos de medicamentos para uso humano que evalúan su calidad, seguridad y eficacia. Dichos requisitos deben adaptarse de forma periódica para tener en cuenta el progreso científico y técnico.
- (3) Es preciso adaptar dicho anexo I debido al progreso científico y técnico de las terapias avanzadas, como refleja el Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 ⁽²⁾. Deben actualizarse las definiciones y los requisitos científicos y técnicos detallados para los medicamentos de terapia génica y terapia celular somática. Asimismo, deben establecerse requisitos científicos y técnicos detallados para los productos de ingeniería tisular, así como para los medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios y para los medicamentos combinados de terapia avanzada.

- (4) Las medidas establecidas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos para uso humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La parte IV del anexo I de la Directiva 2001/83/CE se sustituye por el texto del anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 5 de abril de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

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

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

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de septiembre de 2009.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

ANEXO

«PARTE IV

MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA

1. INTRODUCCIÓN

Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1394/2007, deberán cumplir los requisitos de formato (módulos 1, 2, 3, 4 y 5) descritos en la parte I del presente anexo.

En el caso de medicamentos biológicos deberán aplicarse los requisitos técnicos de los módulos 3, 4 y 5, según lo descrito en la parte I del presente anexo. Los requisitos específicos para los medicamentos de terapia avanzada descritos en las secciones 3, 4 y 5 de esta parte explican cómo deben aplicarse los requisitos de la parte I a los medicamentos de terapia avanzada. Además, teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos de terapia avanzada, se han establecido, en su caso, requisitos adicionales.

Debido a la naturaleza específica de los medicamentos de terapia avanzada, puede llevarse a cabo un plan basado en un análisis del riesgo para determinar la extensión de los datos de calidad preclínicos y clínicos que deben incluirse en la solicitud de autorización de comercialización, con arreglo a las directrices científicas sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos indicadas en el punto 4 de la sección "Introducción y principios generales".

El análisis del riesgo puede cubrir todo el proceso. Los factores de riesgo que pueden considerarse incluyen los siguientes: el origen de las células (autólogo, alogénico, xenogénico), la capacidad de proliferación o diferenciación y de iniciar una respuesta inmunitaria, el nivel de manipulación celular, la combinación de células con moléculas bioactivas o materiales estructurales, la naturaleza de los medicamentos de terapia génica, el grado de capacidad replicativa de los virus o microorganismos utilizados in vivo, el nivel de integración de los genes o las secuencias de ácidos nucleicos en el genoma, la funcionalidad a largo plazo, el riesgo de carcinogenicidad y el modo de administración o uso.

También pueden tenerse en cuenta para el análisis del riesgo la experiencia o los datos preclínicos y clínicos disponibles y pertinentes relativos a otros medicamentos de terapia avanzada relacionados.

Cualquier desviación de los requisitos de este anexo deberá justificarse científicamente en el módulo 2 del expediente de solicitud. Cuando se aplique el análisis del riesgo antes descrito, también se incluirá y se describirá en el módulo 2. En tal caso se discutirá la metodología seguida, la naturaleza de los riesgos identificados y las implicaciones del planteamiento basado en el análisis del riesgo para el programa de desarrollo y evaluación, y se describirá cualquier desviación de los requisitos del presente anexo que resulte del análisis del riesgo.

2. DEFINICIONES

A efectos del presente anexo, además de las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1394/2007, se aplicarán las definiciones establecidas en las secciones 2.1 y 2.2.

2.1. **Medicamento de terapia génica**

Un medicamento de terapia génica es un medicamento biológico con las características siguientes:

- a) incluye un principio activo que contiene un ácido nucleico recombinante, o está constituido por él, utilizado en seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica;
- b) su efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico depende directamente de la secuencia del ácido nucleico recombinante que contenga, o del producto de la expresión genética de dicha secuencia.

Los medicamentos de terapia génica no incluyen las vacunas contra enfermedades infecciosas.

2.2. **Medicamento de terapia celular somática**

Un medicamento de terapia celular somática es un medicamento biológico con las características siguientes:

- a) contiene células o tejidos, o está constituido por ellos, que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante;

- b) se presenta con propiedades para ser usado por seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.

A efectos de la letra a), no se considerarán manipulaciones sustanciales las enumeradas en concreto en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1394/2007.

3. REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS AL MÓDULO 3

3.1. **Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada**

Debe proporcionarse una descripción del sistema de trazabilidad que el titular de una autorización de comercialización se propone establecer y mantener para garantizar que pueda seguirse el rastro de cada medicamento y sus materiales de partida y materias primas, incluidas todas las sustancias que entren en contacto con las células o los tejidos que contenga, durante el abastecimiento, la fabricación, el empaquetado, el almacenamiento, el transporte y el suministro al hospital, institución o consulta privada en que vaya a utilizarse.

El sistema de trazabilidad será complementario y compatible con los requisitos prescritos en la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*), por lo que se refiere a células y tejidos humanos, con excepción de las células sanguíneas, y en la Directiva 2002/98/CE, por lo que se refiere a células sanguíneas humanas.

3.2. **Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica**

3.2.1. *Introducción: producto terminado, principio activo y materiales de partida*

3.2.1.1. Medicamento de terapia génica que contenga una secuencia de ácido nucleico recombinante o un microorganismo o virus modificado genéticamente

El producto terminado será la secuencia de ácido nucleico o el microorganismo o virus modificado genéticamente, formulado en su envase inmediato final para su uso médico previsto. El producto terminado podrá combinarse con un producto sanitario o con un producto sanitario implantable activo.

El principio activo será la secuencia del ácido nucleico o el microorganismo o virus modificado genéticamente.

3.2.1.2. Medicamento de terapia génica que contenga células modificadas genéticamente

El producto terminado contendrá las células modificadas genéticamente, formuladas en el envase inmediato final para su uso médico previsto. El producto terminado podrá combinarse con un producto sanitario o con un producto sanitario implantable activo.

El principio activo serán células modificadas genéticamente por algún producto de los descritos en el apartado 3.2.1.1.

3.2.1.3. En el caso de medicamentos que consistan en virus o vectores virales, los materiales de partida serán los componentes a partir de los cuales se obtiene el vector, es decir, la semilla maestra del vector viral o los plásmidos utilizados para transfectar las células empaquetadoras y el banco celular maestro de la línea celular empaquetadora.

3.2.1.4. En el caso de medicamentos que consistan en plásmidos, vectores no virales o microorganismos modificados genéticamente, excepto los virus o vectores virales, los materiales de partida serán los componentes utilizados para generar la célula encargada de la producción, es decir, el plásmido, la bacteria huésped y el banco celular maestro de las células microbianas recombinantes.

3.2.1.5. En el caso de células modificadas genéticamente, los materiales de partida serán los componentes utilizados para obtener las células modificadas genéticamente, es decir, las materias primas para producir el vector, el propio vector y las células humanas o animales. Las normas de correcta fabricación deberán aplicarse a partir del sistema de banco utilizado para producir el vector.

3.2.2. *Requisitos específicos*

Además de los requisitos establecidos en los apartados 3.2.1 y 3.2.2 de la parte I del presente anexo, deberán aplicarse los requisitos siguientes:

- a) se facilitará información acerca de todos los materiales de partida utilizados para fabricar el principio activo, incluidos los productos necesarios para la modificación genética de las células humanas o animales y, en su caso, del cultivo y la preservación subsiguientes de las células modificadas genéticamente, tomando en consideración la posible falta de etapas de purificación;

- b) en el caso de medicamentos que utilicen un microorganismo o un virus, se facilitarán los datos sobre la modificación genética, el análisis de la secuencia, la atenuación de la virulencia, el tropismo por tipos específicos de tejidos y células, la dependencia del ciclo celular del microorganismo o virus, la patogenicidad y las características genéticas de la cepa parental;
- c) las impurezas relacionadas con el proceso y con el medicamento se describirán en las secciones pertinentes del expediente, y en especial los virus contaminantes capaces de replicarse si el vector ha sido diseñado para no ser replicativo;
- d) en el caso de plásmidos, la cuantificación de las diversas formas de plásmido se llevará a cabo a lo largo del periodo de validez del medicamento;
- e) en el caso de células modificadas genéticamente, deberán comprobarse sus características antes y después de la modificación genética, así como antes y después de cualquier procedimiento subsiguiente de congelación o almacenamiento.

En el caso de células modificadas genéticamente, además de los requisitos específicos para medicamentos de terapia génica, se aplicarán los requisitos de calidad para medicamentos de terapia celular somática y de productos de ingeniería tisular (véase la sección 3.3).

3.3. Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular

3.3.1. Introducción: producto terminado, principio activo y materiales de partida

El producto terminado estará constituido por el principio activo formulado en su envase inmediato para el uso médico previsto, y en su combinación final para medicamentos combinados de terapia avanzada.

El principio activo estará compuesto por las células o los tejidos manipulados por ingeniería.

Las sustancias adicionales (como soportes, matrices, productos sanitarios, biomateriales, biomoléculas u otros componentes) que se combinan con las células manipuladas formando una parte integrante de ellas se considerarán materiales de partida, aunque no sean de origen biológico.

Los materiales utilizados para fabricar el principio activo (como los medios de cultivo y los factores de crecimiento) que en principio no van a formar parte del mismo se considerarán materias primas.

3.3.2. Requisitos específicos

Además de los requisitos establecidos en los puntos 3.2.1 y 3.2.2 de la parte I del presente anexo, deberán aplicarse los requisitos siguientes:

3.3.2.1. Materiales de partida

- a) se facilitará una información resumida sobre la donación y adquisición de tejidos y células humanos utilizados como materiales de partida con arreglo a la Directiva 2004/23/CE, así como de los ensayos realizados sobre ellos; si se utilizan células o tejidos no sanos (como tejidos cancerosos) como materiales de partida, deberá justificarse su uso;
- b) si se mezclan poblaciones de células alogénicas, deberán describirse las estrategias seguidas para obtener la mezcla y las medidas para garantizar la trazabilidad;
- c) la variabilidad potencial introducida mediante tejidos y células humanos o animales se abordará como parte de la validación del proceso de fabricación, de la caracterización del principio activo y del producto terminado, del desarrollo de ensayos, del establecimiento de especificaciones y de la estabilidad;
- d) en el caso de medicamentos a base de células xenogénicas, se facilitarán los datos de la fuente animal (como el origen geográfico, la explotación ganadera y la edad), los criterios específicos de aceptación, las medidas para prevenir y controlar infecciones en los animales donantes, ensayos para agentes infecciosos en los animales, incluyendo microorganismos transmitidos verticalmente y virus, y las pruebas de la adecuación de las instalaciones para animales;
- e) en el caso de medicamentos a base de células procedentes de animales modificados genéticamente, deberán describirse las características específicas de las células respecto a la modificación genética; deberá aportarse una detallada descripción del método de creación y de caracterización del animal transgénico;
- f) en caso de modificación genética de las células, deberán aplicarse los requisitos técnicos especificados en la sección 3.2;

- g) deberá describirse y justificarse la estrategia de control de cualquier sustancia adicional (soportes, matrices, productos sanitarios, biomateriales, biomoléculas u otros componentes) que se combine con las células manipuladas genéticamente de las cuales forme parte integrante;
- h) en el caso de soportes, matrices y productos definidos como productos sanitarios o como productos sanitarios implantables activos, se facilitará la información requerida con arreglo a la sección 3.4 para evaluar el medicamento combinado de terapia avanzada.

3.3.2.2. Proceso de fabricación

- a) se validará el proceso de fabricación para garantizar la consistencia de lotes y del proceso, la integridad funcional de las células durante la fabricación y el transporte hasta el momento de la aplicación o administración, y el estado apropiado de diferenciación;
- b) si las células han crecido directamente en el interior o sobre una matriz, un soporte o un producto sanitario, se facilitará la información sobre la validación del proceso de cultivo celular en lo que respecta al crecimiento de las células, la función y la integridad de la combinación.

3.3.2.3. Estrategia de caracterización y control

- a) se facilitará información pertinente sobre la caracterización de la población de células o mezclas de células en cuanto a su identidad, pureza (por ejemplo, agentes microbianos adventicios y contaminantes celulares), viabilidad, potencia, estudio del cariotipo, tumorigenicidad y adecuación para el uso terapéutico previsto; deberá demostrarse la estabilidad genética de dichas células;
- b) se facilitará información cualitativa y, si es posible, cuantitativa de las impurezas relacionadas con el medicamento y con el proceso, así como de cualquier material capaz de introducir productos de degradación durante la producción; deberá justificarse el nivel de cualificación de las impurezas;
- c) deberá justificarse, en cada caso, si no pueden llevarse a cabo determinados ensayos de liberación en el principio activo o el producto terminado, sino solo en productos intermedios clave o como ensayos durante el proceso;
- d) en el caso de que moléculas biológicamente activas (como factores de crecimiento o citocinas) estén presentes como componentes del producto celular, deberá caracterizarse su impacto e interacción con otros componentes del principio activo;
- e) en el caso de que una estructura tridimensional forme parte de la función prevista, formarán parte de la caracterización de estos productos celulares el estado de diferenciación, la organización estructural y funcional de las células y, en su caso, la matriz extracelular generada; en caso necesario, la caracterización fisicoquímica deberá complementarse mediante estudios preclínicos.

3.3.2.4. Excipientes

A los excipientes utilizados en el medicamento a base de células o tejidos (como los componentes del medio de transporte) se les aplicarán los requisitos para excipientes nuevos, según dispone la parte I del presente anexo, a menos que existan datos acerca de las interacciones entre las células o los tejidos y los excipientes.

3.3.2.5. Estudios de desarrollo farmacológico

La descripción del programa de desarrollo abordará la elección de los materiales y procesos. En concreto, se discutirá la integridad de la población celular en la formulación final.

3.3.2.6. Materiales de referencia

Deberá documentarse y caracterizarse un estándar de referencia pertinente y específico para el principio activo o el producto terminado.

3.4. Requisitos específicos para los medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios

3.4.1. Medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios contemplados en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1394/2007

Se describirán las características físicas y la eficacia del medicamento, así como los métodos de diseño del mismo.

Se describirá la interacción y compatibilidad entre los genes, células o tejidos y los componentes estructurales.

3.4.2. *Medicamentos combinados de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 1394/2007*

En el caso de la parte celular o de tejido del medicamento combinado de terapia avanzada, se aplicarán los requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular contemplados en la sección 3.3; en el caso de las células modificadas genéticamente, se aplicarán los requisitos específicos a los medicamentos de terapia génica contemplados en la sección 3.2.

El producto sanitario o el producto sanitario implantable activo podrán ser parte integrante del principio activo. En el caso de que el producto sanitario o el producto sanitario implantable activo se combinen con las células en el momento de la fabricación, la aplicación o la administración del producto terminado, se considerarán parte integrante de este.

Se facilitará la información relacionada con el producto sanitario o el producto sanitario implantable activo (que sea parte integrante del principio activo o del producto terminado) pertinente para la evaluación del medicamento combinado de terapia avanzada. Dicha información incluirá los elementos siguientes:

- a) información sobre la selección y función previstas del producto sanitario o el producto sanitario implantable activo y demostración de la compatibilidad de dicho producto con otros componentes del medicamento;
- b) pruebas de la conformidad de la parte del producto sanitario con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE del Consejo (**), o de la conformidad de la parte del producto sanitario implantable activo con los requisitos esenciales establecidos en el anexo 1 de la Directiva 90/385/CEE del Consejo (***);
- c) en su caso, pruebas de que el producto sanitario o el producto sanitario implantable activo cumple los requisitos relativos a la EEB y las EET establecidos en la Directiva 2003/32/CE de la Comisión (****);
- d) en su caso, los resultados de cualquier evaluación de la parte del producto sanitario o de la parte del producto sanitario implantable activo por un organismo notificado con arreglo a la Directiva 93/42/CEE o la Directiva 90/385/CEE.

A petición de la autoridad competente que evalúe la solicitud, el organismo notificado que lleve a cabo la evaluación contemplada en la letra d) del presente punto deberá poner a la disposición de dicha autoridad toda la información relativa a los resultados de la evaluación, con arreglo a la Directiva 93/42/CEE o la Directiva 90/385/CEE. Podrá incluir información y documentación presente en la solicitud de evaluación de la conformidad en cuestión si es necesaria para evaluar el medicamento combinado de terapia avanzada en su conjunto.

4. REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS AL MÓDULO 4

4.1. **Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada**

Los requisitos del módulo 4 de la parte I del presente anexo relativos a los ensayos farmacológicos y toxicológicos de los medicamentos pueden no ser apropiados dadas las propiedades estructurales y biológicas únicas y diversas de los medicamentos de terapia avanzada. Los requisitos técnicos de las secciones 4.1, 4.2 y 4.3 explican cómo deben aplicarse los requisitos de la parte I del presente anexo a los medicamentos de terapia avanzada. Teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos de terapia avanzada, se han establecido, en su caso, requisitos adicionales.

En la descripción preclínica deberá debatirse y justificarse el fundamento para el desarrollo preclínico y los criterios utilizados para elegir las especies y los modelos pertinentes (*in vitro* e *in vivo*). En el modelo animal elegido pueden incluirse animales inmunodeprimidos, con genes desactivados, humanizados o transgénicos. Se tendrá en cuenta el uso de modelos homólogos (como las células de ratón analizadas en ratones) o de imitación de enfermedades, sobre todo para los estudios de inmunogenicidad e inmunotoxicidad.

Además de los requisitos de la parte I, deberá establecerse la seguridad, conveniencia y biocompatibilidad de todos los componentes estructurales (como matrices, soportes y productos sanitarios) y de cualquier sustancia adicional (como productos celulares, biomoléculas, biomateriales, y sustancias químicas) presentes en el producto terminado. Se tendrán en cuenta sus propiedades físicas, mecánicas, químicas y biológicas.

4.2. Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica

Se tendrá en cuenta el diseño y el tipo de medicamento de terapia génica al establecer la extensión y el tipo de estudios preclínicos necesarios para determinar el nivel apropiado de datos preclínicos de seguridad.

4.2.1. Farmacología

- a) los estudios *in vitro* e *in vivo* de las acciones relacionadas con el uso terapéutico propuesto (es decir, los estudios farmacodinámicos de «prueba de concepto») se establecerán con modelos y especies animales pertinentes diseñados para mostrar que la secuencia de ácido nucleico alcanza su objetivo (órgano o células diana) y cumple la función prevista (nivel de expresión y actividad funcional); en los estudios clínicos se establecerá la duración de la función de la secuencia de ácido nucleico y la pauta posológica propuesta;
- b) selectividad por la diana: si el medicamento de terapia génica se ha diseñado para tener una funcionalidad de destino selectiva o restringida, se facilitarán los estudios para confirmar la especificidad y la duración de la funcionalidad y actividad en las células y tejidos de destino.

4.2.2. Farmacocinética

- a) los estudios de biodistribución deberán incluir investigaciones sobre la persistencia, la eliminación y la movilización; también deberán abordar el riesgo de transmisión a la línea germinal;
- b) la evaluación del riesgo ambiental deberá acompañarse con investigaciones sobre la diseminación y el riesgo de transmisión a terceros, salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento.

4.2.3. Toxicología

- a) deberá evaluarse la toxicidad del medicamento de terapia génica terminado; además, en función del tipo de medicamento, se tendrán en cuenta los ensayos individuales del principio activo y los excipientes, y deberá evaluarse el efecto *in vivo* de los productos expresados relacionados con la secuencia de ácido nucleico no previstos para la función fisiológica;
- b) los estudios de toxicidad por administración única podrán combinarse con los de farmacología de seguridad y los de farmacocinética (por ejemplo, para investigar la persistencia);
- c) cuando se prevea la administración múltiple a seres humanos deberán proporcionarse los estudios de toxicidad de administración repetida; el modo y la pauta de administración deberán reflejar fielmente la posología clínica prevista; los estudios de toxicidad múltiple se considerarán en los casos en los que la administración única pueda dar lugar a una funcionalidad prolongada de la secuencia de ácido nucleico en seres humanos; la duración de los estudios podrá ser mayor que la de los de toxicidad estándar en función de la persistencia del medicamento de terapia génica y de los riesgos potenciales previstos; en tal caso, dicha duración deberá justificarse;
- d) deberá estudiarse la genotoxicidad; no obstante, solo se realizarán estudios estándar de genotoxicidad cuando sean necesarios para estudiar una impureza específica o un componente del sistema de liberación;
- e) deberá estudiarse la carcinogenicidad; no se requerirán estudios estándar de carcinogenicidad en roedores; sin embargo, en función del tipo de producto, deberá evaluarse el potencial tumorigénico en modelos pertinentes *in vivo* o *in vitro*;
- f) toxicidad para la reproducción y el desarrollo: deberán proporcionarse estudios sobre los efectos en la fertilidad y en la función reproductiva en general, así como estudios de toxicidad embriofetal y perinatal y de transmisión a la línea germinal, salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento;
- g) estudios adicionales de toxicidad:
 - estudios de integración: deberán proporcionarse para todo medicamento de terapia génica, a no ser que la falta de estos estudios esté científicamente justificada (por ejemplo, porque las secuencias de ácido nucleico no penetran en el núcleo de la célula); en el caso de medicamentos de terapia génica que no se supongan capaces de integración, solo se llevarán a cabo estudios de integración si los datos de biodistribución indican un riesgo de transmisión a la línea germinal,
 - inmunogenicidad e inmunotoxicidad: deberán estudiarse los efectos potencialmente inmunogénicos e inmunotóxicos.

4.3. Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular

4.3.1. Farmacología

- a) los estudios farmacológicos primarios serán pertinentes para demostrar la prueba de concepto; deberá estudiarse la interacción de los productos a base de células con el tejido adyacente;

- b) se establecerá la cantidad de medicamento necesaria para lograr el efecto deseado/la dosis efectiva y, en función del tipo de medicamento, la frecuencia de la administración;
- c) deberán tenerse en cuenta los estudios farmacológicos secundarios para evaluar los efectos fisiológicos potenciales no relacionados con el efecto terapéutico deseado del medicamento de terapia celular somática, del producto de ingeniería tisular o de sustancias adicionales, pues podrían secretarse moléculas biológicamente activas además de la proteína o proteínas de interés, o estas proteínas de interés podrían tener dianas no deseadas.

4.3.2. *Farmacocinética*

- a) no se requerirán estudios de farmacocinética convencionales para investigar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción; no obstante, se investigarán parámetros como la viabilidad, la longevidad, la distribución, el crecimiento, la diferenciación y la migración salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento;
- b) en el caso de medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular que produzcan biomoléculas activas sistémicamente, deberá estudiarse la distribución, la duración y la magnitud de la expresión de dichas moléculas.

4.3.3. *Toxicología*

- a) deberá evaluarse la toxicidad del producto terminado; se tendrán en cuenta los ensayos sobre cada principio activo, excipiente, sustancia adicional y cualquier impureza relacionada con el proceso;
- b) la duración de las observaciones podrá ser mayor que la de los estudios de toxicidad estándar y se tendrá en cuenta la vida útil prevista del medicamento, así como su perfil farmacodinámico y farmacocinético; en tal caso, la duración deberá justificarse;
- c) no se requerirán estudios convencionales de carcinogenicidad y genotoxicidad, salvo los del potencial tumoral del medicamento;
- d) deberán estudiarse los posibles efectos inmunogénicos e inmunotóxicos;
- e) en el caso de medicamentos a base de células que contengan células animales, deberán abordarse las cuestiones específicas de seguridad asociadas, como la transmisión a las personas de organismos patógenos xenogénicos.

5. REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS AL MÓDULO 5

5.1. **Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada**

- 5.1.1. Los requisitos específicos de esta sección de la parte IV se añadirán a los que figuran en el módulo 5 de la parte I del presente anexo.
- 5.1.2. En los casos en que la aplicación clínica de los medicamentos de terapia avanzada requiera un tratamiento concomitante específico e implique procedimientos quirúrgicos, deberá investigarse y describirse el procedimiento terapéutico completo. Durante el desarrollo clínico se facilitará la información sobre la normalización y optimización de dichos procedimientos.

Deberá informarse sobre los productos sanitarios utilizados en los procedimientos quirúrgicos para aplicar, implantar o administrar el medicamento de terapia avanzada si esos productos pueden tener un impacto en la eficacia o seguridad de dicho medicamento.

Se definirá la experiencia específica que se exija para poder aplicar, implantar, administrar o realizar las actividades de seguimiento. En caso necesario, se presentará el plan de formación de los profesionales sanitarios sobre los procedimientos de uso, aplicación, implantación o administración de dichos medicamentos.

- 5.1.3. Dado que, por la naturaleza de los medicamentos de terapia avanzada, es posible que su proceso de fabricación cambie durante el desarrollo clínico, podrán requerirse estudios adicionales para demostrar la comparabilidad.
- 5.1.4. Durante el desarrollo clínico deberán tratarse los riesgos que surjan de agentes infecciosos potenciales o del uso de material derivado de fuentes animales, y deberán tomarse medidas para reducir dicho riesgo.
- 5.1.5. Se realizarán estudios de búsqueda de dosis a fin de definir la posología y la pauta de administración.

- 5.1.6. La eficacia de las indicaciones propuestas estará sustentada por los resultados pertinentes de estudios clínicos que utilicen variables principales de evaluación clínicamente significativas para el uso previsto. En determinadas condiciones clínicas podrán requerirse pruebas de la eficacia a largo plazo. Deberá establecerse la estrategia para evaluar dicha eficacia.
- 5.1.7. Deberá incluirse en el plan de gestión de riesgos una estrategia para el seguimiento a largo plazo de la seguridad y la eficacia.
- 5.1.8. En el caso de medicamentos combinados de terapia avanzada, los estudios de seguridad y eficacia se diseñarán y realizarán para el medicamento combinado en su conjunto.

5.2. Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica

5.2.1. Estudios de farmacocinética humana

Los estudios de farmacocinética humana deberán incluir los aspectos siguientes:

- a) estudios de diseminación para determinar la excreción de los medicamentos de terapia génica;
- b) estudios de biodistribución;
- c) estudios farmacocinéticos del medicamento y de las moléculas de expresión del gen (como las proteínas expresadas o características genómicas).

5.2.2. Estudios de farmacodinámica humana

Los estudios de farmacodinámica humana abordarán la expresión y función de la secuencia de ácido nucleico tras la administración del medicamento de terapia génica.

5.2.3. Estudios de seguridad

Los estudios de seguridad deberán abordar los aspectos siguientes:

- a) la aparición de vectores capaces de replicarse;
- b) la aparición de cepas nuevas;
- c) el reagrupamiento de las secuencias genómicas existentes;
- d) la proliferación neoplásica por mutagénesis insercional.

5.3. Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática

5.3.1. Medicamentos de terapia celular somática cuyo modo de acción se basa en la producción de biomoléculas activas definidas

En el caso de medicamentos de terapia celular somática cuyo modo de acción se base en la producción de biomoléculas activas definidas, se abordará, si es posible, el perfil farmacocinético de dichas moléculas (sobre todo su distribución, su duración y la magnitud de su expresión).

5.3.2. Biodistribución, persistencia e injerto a largo plazo de los componentes de medicamento de terapia celular somática

La biodistribución, la persistencia y el injerto a largo plazo de los componentes del medicamento de terapia celular somática se abordarán durante el desarrollo clínico.

5.3.3. Estudios de seguridad

Los estudios de seguridad deberán abordar los aspectos siguientes:

- a) la distribución y el injerto tras la administración;
- b) el injerto ectópico;
- c) la transformación oncogénica y la fidelidad a la estirpe de la célula o el tejido.

5.4. Requisitos específicos para los productos de ingeniería tisular

5.4.1. Estudios farmacocinéticos

En los casos en que los estudios farmacocinéticos convencionales no sean pertinentes para los productos de ingeniería tisular, deberá abordarse durante el desarrollo clínico la biodistribución, la persistencia y la degradación de los componentes de dichos productos.

5.4.2. Estudios farmacodinámicos

Los estudios farmacodinámicos se diseñarán según las especificidades de los productos de ingeniería tisular y se adaptarán a ellas. Se aportarán los resultados de la prueba de concepto y la cinética del producto para obtener la regeneración, reparación o sustitución prevista. Se tendrán en cuenta los marcadores farmacodinámicos apropiados, relacionados con la función y la estructura previstas.

5.4.3. Estudios de seguridad

Se aplicará el punto 5.3.3.

(*) DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

(**) DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

(***) DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

(****) DO L 105 de 26.4.2003, p. 18.»

DIRECTIVA 2009/121/CE DE LA COMISIÓN**de 14 de septiembre de 2009****por la que se modifican, a efectos de su adaptación al progreso técnico, los anexos I y V de la Directiva 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las denominaciones textiles****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de enero de 2009, relativa a las denominaciones textiles ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 15, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Directiva 2008/121/CE se establecen normas que rigen el etiquetado o marcado de los productos en lo que respecta a su contenido en fibras textiles, al objeto de garantizar la protección de los intereses de los consumidores. Los productos textiles únicamente pueden comercializarse en la Comunidad si cumplen lo dispuesto en dicha Directiva.
- (2) A raíz de los resultados obtenidos recientemente por un grupo de trabajo técnico, a fin de adaptar la Directiva 2008/121/CE al progreso técnico, es necesario añadir la fibra melamina a la lista de fibras establecida en los anexos I y V de la Directiva mencionada.
- (3) La Directiva 2008/121/CE debe modificarse en consecuencia.
- (4) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité para el sector de las directivas relativas a las denominaciones y al etiquetado de los productos textiles.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2008/121/CE se modifica del siguiente modo:

- 1) En el anexo I se añade la línea 48 siguiente:

«48.	Melamina	fibra formada por al menos 85 % de masa de macromoléculas reticuladas compuestas por derivados de melamina»
------	----------	---

- 2) En el anexo V se añade la línea 48 siguiente:

«48.	Melamina	7,00»
------	----------	-------

*Artículo 2***Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 15 de septiembre de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

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

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

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de septiembre de 2009.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 19 de 23.1.2009, p. 29.

DIRECTIVA 2009/122/CE DE LA COMISIÓN**de 14 de septiembre de 2009****por la que se modifica, para su adaptación al progreso técnico, el anexo II de la Directiva 96/73/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre determinados métodos de análisis cuantitativos de mezclas binarias de fibras textiles****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Artículo 1

El anexo II de la Directiva 96/73/CE se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Vista la Directiva 96/73/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1996, sobre determinados métodos de análisis cuantitativos de mezclas binarias de fibras textiles ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5,*Artículo 2***Transposición**

Considerando lo siguiente:

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 15 de septiembre de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

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

(1) La Directiva 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de enero de 2009, relativa a las denominaciones textiles ⁽²⁾, prescribe un etiquetado que indique la composición de la fibra de los productos textiles, así como la realización de pruebas mediante análisis de la conformidad de dichos productos con las indicaciones que figuren en su etiqueta.

(2) La Directiva 96/73/CE establece métodos uniformes de análisis cuantitativos de mezclas binarias de fibras textiles.

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

(3) Según los últimos progresos realizados por el grupo técnico, la Directiva 2008/121/CE se ha adaptado al progreso técnico añadiendo la fibra melamina a la lista de fibras que figura en sus anexos I y V.

*Artículo 3*La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(4) Es necesario, por lo tanto, definir unos métodos de ensayo uniformes para la melamina.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

(5) Procede, por tanto, modificar la Directiva 96/73/CE en consecuencia.

Hecho en Bruselas, el 14 de septiembre de 2009.

(6) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité para el sector de las Directivas relativas a las denominaciones y al etiquetado de los productos textiles.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 32 de 3.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ DO L 19 de 23.1.2009, p. 29.

ANEXO

El anexo II, capítulo 2, de la Directiva 96/73/CE queda modificado del siguiente modo:

- a) el cuadro «Métodos particulares — Cuadro resumen» se sustituye por el cuadro siguiente:

«CUADRO RESUMEN

Método	Ámbito de aplicación		Reactivo
	Componente soluble	Componente insoluble	
1.	Acetato	Otras fibras determinadas	Acetona
2.	Determinadas fibras proteínicas	Otras fibras determinadas	Hipoclorito
3.	Viscosa, cupro o determinados tipos de modal	Algodón, elastolefina o melamina	Ácido fórmico y cloruro de cinc
4.	Poliamida o nailon	Otras fibras determinadas	Ácido fórmico al 80 % m/m
5.	Acetato	Triacetato, elastolefina o melamina	Alcohol bencílico
6.	Triacetato o polilactida	Otras fibras determinadas	Diclorometano
7.	Determinadas fibras celulósicas	Poliéster, elastomultiéster o elastolefina	Ácido sulfúrico al 75 % m/m
8.	Acrílicos, determinados modacrílicos o determinadas clorofibras	Otras fibras determinadas	Dimetilformamida
9.	Determinadas clorofibras	Otras fibras determinadas	Disulfuro de carbono/acetona, 55,5/44,5 v/v
10.	Acetato	Determinadas clorofibras, elastolefina o melamina	Ácido acético glacial
11.	Seda	Lana, pelo, elastolefina o melamina	Ácido sulfúrico al 75 % m/m
12.	Yute	Determinadas fibras de origen animal	Método del contenido en nitrógeno
13.	Polipropileno	Otras fibras determinadas	Xileno
14.	Otras fibras determinadas	Clorofibras (a base de homopolímero de cloruro de vinilo), elastolefina o melamina	Método del ácido sulfúrico concentrado
15.	Clorofibras, determinados modacrílicos y elastanos, acetatos, triacetatos	Otras fibras determinadas	Ciclohexanona
16.	Melamina	Algodón o aramida	Ácido fórmico caliente al 90 % m/m»

- b) el método nº 1 queda modificado del siguiente modo:

- i) el punto 1.2) se sustituye por el texto siguiente:

«2) lana (1), pelos de animales (2 y 3), seda (4), algodón (5), lino (7), cáñamo (8), yute (9), abacá (10), esparto (11), coco (12), retama (13), ramio (14), sisal (15), cupro (21), modal (22), fibra proteínica (23), viscosa (25), acrílica (26), poliamida o nailon (30), poliéster (35), elastomultiéster (46), elastolefina (47) y melamina (48).

En ningún caso se aplicará este método al acetato desacetilizado en superficie.»

ii) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. CÁLCULO Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

Calcular los resultados de la manera descrita en las generalidades. El valor de "d" es 1,00, a excepción de la melamina, para la cual "d" = 1,01.»;

c) el método nº 2 queda modificado del siguiente modo:

i) el punto 1.2) se sustituye por el texto siguiente:

«2) algodón (5), cupro (21), viscosa (25), acrílico (26), clorofibras (27), poliamida o nailon (30), poliéster (35), polipropileno (37), elastano (43), fibra de vidrio (44), elastomultiéster (46), elastolefina (47) y melamina (48).

Si estuviesen presentes varias fibras proteínicas, el método permitirá determinar su cantidad total pero no su porcentaje individual.».

ii) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. CÁLCULO Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

Calcular los resultados de la manera descrita en las generalidades. El valor de "d" es 1,00, excepto para el algodón, la viscosa, el modal y la melamina, para los cuales "d" = 1,01, y el algodón crudo, para el cual "d" = 1,03.»;

d) el método nº 3 queda modificado del siguiente modo:

i) el punto 1.2) se sustituye por el texto siguiente:

«2) algodón (5), elastolefina (47) y melamina (48).

Si se comprobase la presencia de una fibra modal, deberá efectuarse un ensayo preliminar para comprobar si esta fibra es soluble en el reactivo.

Este método no se aplicará a las mezclas en las que el algodón haya sufrido una degradación química excesiva, ni cuando la viscosa o el cupro se hayan vuelto parcialmente insolubles por la presencia de colorantes o aprestos que no puedan eliminarse completamente.».

ii) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. CÁLCULO Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

Calcular los resultados de la manera descrita en las generalidades. El valor de "d" es 1,02 para el algodón, 1,01 para la melamina y 1,00 para la elastolefina.»;

e) el método nº 4 queda modificado del siguiente modo:

i) el punto 1.2) se sustituye por el texto siguiente:

«2) lana (1), pelo animal (2 y 3), algodón (5), cupro (21), modal (22), viscosa (25), acrílico (26), clorofibras (27), poliéster (35), polipropileno (37), fibra de vidrio (44), elastomultiéster (46), elastolefina (47) y melamina (48).

Como se acaba de indicar, este método se aplicará a las mezclas que contengan lana, pero cuando la proporción de esta última sea superior al 25 %, se aplicará el método nº 2 (disolución de la lana en solución de hipoclorito de sodio alcalino).».

ii) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. CÁLCULO Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

Calcular los resultados de la manera descrita en las generalidades. El valor de "d" es 1,00, a excepción de la melamina, para la cual "d" = 1,01.»;

- f) el método nº 5 queda modificado del siguiente modo:
- i) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. ÁMBITO DE APLICACIÓN
- Este método se aplicará, después de la eliminación de las materias no fibrosas, a las mezclas binarias de:
1. acetato (19)
- con
2. triacetato (24), elastolefina (47) y melamina (48).»
- ii) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5. CÁLCULO Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS
- Calcular los resultados de la manera descrita en las generalidades. El valor de "d" es 1,00, a excepción de la melamina, para la cual "d" = 1,01»;
- g) el método nº 6 queda modificado del siguiente modo:
- i) el punto 1.2) se sustituye por el texto siguiente:
- «2) lana (1), pelo animal (2 y 3), seda (4), algodón (5), cupro (21), modal (22), viscosa (25), acrílico (26), poliamida o nailon (30), poliéster (35), fibra de vidrio (44), elastomultiéster (46), elastolefina (47) y melamina (48).
- Nota:* Las fibras de triacetato parcialmente saponificadas por un apresto especial dejan de ser completamente solubles en el reactivo. En este caso, el método no será aplicable.»
- ii) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5. CÁLCULO Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS
- Calcular los resultados de la manera descrita en las generalidades. El valor de "d" es 1,00, salvo para el poliéster, el elastomultiéster, la elastolefina y la melamina, para los cuales el valor de "d" es 1,01.»;
- h) el método nº 8 queda modificado del siguiente modo:
- i) el punto 1.2) se sustituye por el texto siguiente:
- «2) lana (1), pelo animal (2 y 3), seda (4), algodón (5), cupro (21), modal (22), viscosa (25), poliamida o nailon (30), poliéster (35), elastomultiéster (46), elastolefina (47) y melamina (48).
- Se aplicará igualmente a los acrílicos y a determinados modacrílicos tratados con colorantes premetalizados, pero no a los tratados con colorantes cromotrópicos.»
- ii) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5. CÁLCULO Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS
- Calcular los resultados de la manera descrita en las generalidades. El valor de "d" es 1,00, salvo para la lana, el algodón, el cupro, el modal, el poliéster, el elastomultiéster y la melamina, para los cuales el valor de "d" es 1,01.»;
- i) el método nº 9 queda modificado del siguiente modo:
- i) el punto 1.2) se sustituye por el texto siguiente:
- «2) lana (1), pelo animal (2 y 3), seda (4), algodón (5), cupro (21), modal (22), viscosa (25), acrílico (26), poliamida o nailon (30), poliéster (35), fibra de vidrio (44), elastomultiéster (46) y melamina (48).
- Si el contenido en lana o en seda de la mezcla sobrepasa el 25 %, se utilizará el método nº 2.
- Si el contenido en poliamida o en nailon de la mezcla sobrepasa el 25 %, se utilizará el método nº 4.»

ii) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. CÁLCULO Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

Calcular los resultados de la manera descrita en las generalidades. El valor de "d" es 1,00, a excepción de la melamina, para la cual "d" = 1,01.»;

j) el punto 1.2) del método n° 10 queda sustituido por el texto siguiente:

«2) algunas clorofibras (27), a saber, el policloruro de vinilo superclorado o no, la elastolefina (47) y la melamina (48).»;

k) el método n° 11 queda modificado del siguiente modo:

i) el punto 1.2) se sustituye por el texto siguiente:

«2) lana (1), pelo de animales (2 y 3), elastolefina (47) y melamina (48).»;

ii) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. CÁLCULO Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

Calcular los resultados de la manera descrita en las generalidades. El valor de "d" es 0,985 para la lana, 1,00 para la elastolefina y 1,01 para la melamina.»;

l) el método n° 13 queda modificado del siguiente modo:

i) el punto 1.2) se sustituye por el texto siguiente:

«2) lana (1), pelo animal (2 y 3), seda (4), algodón (5), acetato (19), cupro (21), modal (22), triacetato (24), viscosa (25), acrílico (26), poliamida o nailon (30), poliéster (35), fibra de vidrio (44), elastomultiéster (46) y melamina (48).»;

ii) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. CÁLCULO Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

Calcular los resultados de la manera descrita en las generalidades. El valor de "d" es 1,00, a excepción de la melamina, para la cual "d" = 1,01.»;

m) el método n° 14 queda modificado del siguiente modo:

i) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este método se aplicará, después de la eliminación de las materias no fibrosas, a las mezclas binarias de:

1. algodón (5), acetato (19), cupro (21), modal (22), triacetato (24), viscosa (25), determinados acrílicos (26), determinados modacrílicos (29), poliamida o nailon (30), poliéster (35) y elastomultiéster (46)

con

2. clorofibras (27) a base de homopolímero de cloruro de vinilo (sobrecolorado o no), elastolefina (47) y melamina (48).

Los modacrílicos de los que se trata son los que dan una solución límpida por inmersión en ácido sulfúrico concentrado (densidad relativa 1,84 g/ml a 20 °C).

Este método podrá utilizarse en sustitución de los métodos n° 8 y n° 9.»

ii) el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. PRINCIPIO

Las fibras distintas a la clorofibra, la elastolefina o la melamina (es decir, las mencionadas en el apartado 1.1) se eliminarán a partir de una masa conocida de la mezcla en estado seco por disolución en ácido sulfúrico concentrado ($d_{20} = 1,84$ g/ml). El residuo, constituido por la clorofibra, la elastolefina o la melamina, se recogerá, lavará, secará y pesará; su masa, corregida si fuese necesario, se expresará en porcentaje de la masa de la mezcla en estado seco. La proporción del segundo constituyente se obtendrá por diferencia.»

iii) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. CÁLCULO Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

Calcular los resultados de la manera descrita en las generalidades. El valor de "d" es 1,00, a excepción de la melamina, para la cual "d" = 1,01.»;

n) el método nº 15 queda modificado del siguiente modo:

i) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este método se aplicará, después de la eliminación de las materias no fibrosas, a las mezclas binarias de:

1. acetato (19), triacetato (24), clorofibra (27), determinados modacrílicos (29) y determinados elastanos (43)

con

2. lana (1), pelo animal (2 y 3), seda (4), algodón (5), cupro (21), modal (22), viscosa (25), acrílico (26), poliamida o nailon (30), fibra de vidrio (44) y melamina (48).

Si se observa la presencia de una fibra modacrílica o elastana, se deberá proceder a efectuar un ensayo preliminar a fin de determinar si la fibra es completamente soluble en el reactivo.

Para analizar las mezclas que contengan clorofibras también se puede aplicar el método nº 9 o el nº 14.»

ii) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. CÁLCULO Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

Calcular los resultados de la manera descrita en las generalidades. El valor de "d" es 1,00 con las siguientes excepciones:

seda y melamina 1,01;

acrílico 0,98.»;

o) se inserta el método nº 16 después del método nº 15:

«MÉTODO Nº 16

MELAMINA Y OTRAS FIBRAS DETERMINADAS

(Método que utiliza ácido fórmico caliente)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este método se aplicará, después de la eliminación de las materias no fibrosas, a las mezclas binarias de:

1) melamina (48)

con

2) algodón (5) y aramida (31).

2. PRINCIPIO

La melamina se elimina a partir de una masa conocida de la mezcla en estado seco por disolución en ácido fórmico caliente (90 % de masa).

El residuo se recoge, se lava, se seca y se pesa; su masa, corregida si fuese necesario, se expresa en porcentaje de la masa de la mezcla en estado seco. La proporción del segundo constituyente se obtiene por diferencia.

Nota: Hay que mantener estrictamente la gama de temperatura recomendada porque la solubilidad de la melamina depende muchísimo de la temperatura.

3. INSTRUMENTAL Y REACTIVOS (con excepción de los especificados en las generalidades)

3.1. Instrumental

- i) frasco cónico con tapón esmerilado de al menos 200 ml de capacidad,
- ii) baño de agua con agitación u otro instrumento para agitar y mantener el frasco a 90 ± 2 °C.

3.2. Reactivos

- i) ácido fórmico (al 90 % m/m, densidad relativa a 20 °C: 1,204 g/ml). Diluir 890 ml del 98 al 100 % de ácido fórmico m/m (densidad relativa a 20 °C: 1,220 g/ml) hasta 1 litro con agua.

El ácido fórmico caliente es muy corrosivo y debe manejarse con cuidado,

- ii) amoníaco, solución diluida: diluir 80 ml de solución de amoníaco concentrado (densidad relativa a 20 °C: 0,880 g/ml) a 1 litro con agua.

4. MODO DE OPERAR

Seguir el procedimiento descrito en las generalidades, y después proceder de la manera siguiente:

Al espécimen contenido en el frasco cónico con tapón esmerilado de al menos 200 ml de capacidad, añadir 100 ml de ácido fórmico por gramo de espécimen. Insertar el tapón y agitar el frasco para mojar el espécimen. Mantener el frasco en un baño de agua con agitación a 90 ± 2 °C durante una hora, agitándolo enérgicamente. Enfriar el frasco hasta la temperatura ambiente. Decantar el líquido a través de la placa filtrante tarada. Añadir 50 ml de ácido fórmico al frasco que contiene el residuo, agitar manualmente y filtrar el contenido del frasco a través de la placa filtrante. Transferir cualquier fibra residual al crisol lavando el frasco con un poco más de reactivo de ácido fórmico. Escurrir el crisol por succión y lavar el residuo con el reactivo de ácido fórmico, agua caliente, la solución diluida de amoníaco, y por último agua fría, escurriendo el crisol con la succión después de cada adición. No aplicar la succión hasta que cada solución de lavado se haya escurrido por la fuerza de la gravedad. Por último, escurrir el crisol por succión, secar el crisol y el residuo, y enfriarlos y pesarlos.

Nota: La temperatura tiene una influencia muy grande sobre las propiedades de solubilidad de la melamina, por lo que debería controlarse mucho.

5. CÁLCULO Y PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

Calcular los resultados de la manera descrita en las generalidades. El valor de "d" para el algodón y la aramida es 1,02.

6. PRECISIÓN DEL MÉTODO

En mezclas homogéneas de materias textiles, los márgenes de fiabilidad de los resultados obtenidos con este método no serán superiores a ± 2 para un margen de fiabilidad del 95 %.

II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

DECISIONES

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 11 de febrero de 2009

relativa a la ayuda estatal C 55/07 (ex NN 63/07, CP 106/06) concedida por el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte — Garantía del Estado para BT

[notificada con el número C(2009) 685]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2009/703/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

1. PROCEDIMIENTO

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 88, apartado 2, párrafo primero,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y, en particular, su artículo 62, apartado 1, letra a),

Después de haber emplazado a los interesados para que presentaran sus observaciones ⁽¹⁾, de conformidad con los citados artículos, y teniendo en cuenta dichas observaciones,

Considerando lo siguiente:

(1) El presente asunto se refiere a la ayuda estatal concedida por el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (en lo sucesivo, «el Reino Unido») a favor de BT plc (en lo sucesivo, «BT», salvo indicación en contrario). BT es una empresa pública de responsabilidad limitada registrada en Inglaterra y el País de Gales. British Telecommunications plc es una filial propiedad al cien por cien del grupo BT plc y engloba virtualmente toda la actividad empresarial y los activos del grupo BT. Es la sucesora de British Telecommunications, sociedad de derecho público, y fue constituida en Inglaterra y el País de Gales como empresa pública de responsabilidad limitada, propiedad exclusiva del gobierno del Reino Unido, a raíz de la Ley de Telecomunicaciones de 1984. Entre noviembre de 1984 y julio de 1993, el Gobierno del Reino Unido vendió todas sus acciones en British Telecommunications plc en tres ofertas públicas.

- (2) El 26 de abril de 2006, uno de los competidores de BT, que se acogió a la confidencialidad, presentó una denuncia contra una garantía pública concedida a BT («garantía del Estado»). Mediante correos electrónicos con fecha de 24 de mayo y 22 de junio de 2006, este competidor proporcionó a la Comisión más información sobre el régimen.
- (3) El 18 de mayo de 2006, la Comisión envió una solicitud de información a las autoridades del Reino Unido, que contestaron por carta con fecha de 18 de julio de 2006.
- (4) El 21 de diciembre de 2006, la Comisión envió otra solicitud de información. Después de una ampliación del plazo, las autoridades del Reino Unido respondieron por carta con fecha de 27 de febrero de 2007.
- (5) El 26 de marzo de 2007, se celebró una reunión con los abogados que representaban a los administradores del régimen de pensiones de BT («BTPS») a petición de las autoridades del Reino Unido. Se presentó más información por correo electrónico con fecha de 10 de mayo de 2007.
- (6) El 10 de mayo de 2007, la Comisión envió una solicitud de información a las autoridades del Reino Unido. Tras una ampliación del plazo y una reunión que se celebró el 11 de junio de 2007 las autoridades del Reino Unido respondieron por carta con fecha de 19 de junio de 2007.
- (7) Mediante carta de 3 de agosto de 2007, la Comisión solicitó más información. Después de una ampliación del plazo, las autoridades del Reino Unido respondieron por carta con fecha de 3 octubre 2007.

⁽¹⁾ DO C 15 de 22.1.2008, p. 8.

- (8) El 28 de noviembre de 2007, la Comisión adoptó y notificó al Reino Unido una Decisión que concluía que la garantía del Estado, en lo que se refiere a los compromisos en materia de pensiones de BT en caso de insolvencia, no constituía ayuda estatal en el sentido del artículo 87, apartado 1, del Tratado CE, y al mismo tiempo abrió el procedimiento de investigación formal sobre determinadas medidas vinculadas a la garantía del Estado concedida al BTPS.
- (9) Por correo electrónico con fecha de 30 de enero de 2008, las autoridades del Reino Unido enviaron sus observaciones sobre dicha Decisión.
- (10) Tras la publicación de la Decisión de 28 de noviembre de 2007, la Comisión recibió observaciones por parte de los siguientes interesados: UK Competitive Telecommunications Association («UKCTA»), una asociación comercial que representa a operadores de telecomunicaciones que compiten con BT, el denunciante anónimo original, BT y BTPS. Estas observaciones fueron enviadas a las autoridades del Reino Unido el 25 de marzo de 2008.
- (11) Por correo electrónico con fecha de 25 de abril de 2008, las autoridades del Reino Unido solicitaron la autorización de presentar a BT las observaciones de terceros. Después de la consulta y del acuerdo de las partes afectadas, la Comisión autorizó que se comunicaran a BT las versiones no confidenciales de estos documentos.
- (12) Por correo electrónico con fecha de 30 de mayo de 2008, la Comisión recibió las observaciones de las autoridades del Reino Unido a las consideraciones remitidas por los terceros interesados. Por correo electrónico con fecha de 3 de junio de 2008, la Comisión recibió los comentarios de BT sobre las observaciones de los terceros interesados.
- (13) El 22 de julio de 2008, la Comisión celebró una reunión con las autoridades del Reino Unido, que fue seguida por nuevas precisiones proporcionadas por correo electrónico el 19 de septiembre de 2008.
- (14) Los abogados de BT y BTPS, a petición suya, se reunieron con la Comisión el 6 de agosto de 2008 y el 28 de octubre de 2008.
- (17) De conformidad con el artículo 60 de la Ley de Telecomunicaciones de 1984, la propiedad, los derechos y los compromisos de la sociedad pública se transfirieron a su sucesora, la empresa privatizada British Telecommunications plc. Se incluyeron en la transferencia todos los compromisos de la empresa pública referentes al régimen de pensiones de sus empleados, que en aquel momento tenía un déficit de 626 millones de libras esterlinas (GBP), según relevaba la evaluación actuarial de 1983 del régimen.
- (18) El artículo 68 de la Ley de Telecomunicaciones de 1984 establecía la garantía del Estado:

«(1) Este artículo se aplicará cuando

- a) de conformidad con [la Ley de Insolvencia de 1986] se haya adoptado una resolución sobre la liquidación voluntaria de la empresa sucesora, cuyo objeto no sea solo su reconstrucción o integración en otra empresa; o
- b) en ausencia de dicha resolución previa, una resolución judicial haya decretado la liquidación de la empresa sucesora, de conformidad con dicha Ley.

(2) Desde el momento del inicio de la liquidación el Secretario de Estado se hará cargo de los compromisos pendientes que tenga la empresa sucesora en virtud del citado artículo 60.

[...]

(4) Cuando, en cumplimiento de lo que él considere una obligación en virtud del presente artículo, el Secretario de Estado realice un pago a una persona, se convertirá por razón de dicho pago en acreedor de la empresa sucesora por el monto de la suma desembolsada, y su deuda se considerará a efectos de la liquidación como una deuda respecto a la obligación original.»

- (19) La garantía pública del Estado todos los compromisos pendientes de la empresa transferida a BT en 1984. Aunque las autoridades del Reino Unido afirman que no tienen información completa sobre la cantidad total de los compromisos que se cubrieron con excepción de los relativos a pensiones, observan que los estados financieros de 1983/84 de British Telecom proporcionan cierta información en cuanto a la situación a 31 de marzo de 1984:

— los compromisos a corto plazo que vencían en el plazo de un año totalizaban 1 909 millones GBP. Se trataba de préstamos a corto plazo, créditos comerciales, impuestos sobre el valor añadido e impuestos sobre nóminas, otros acreedores y cuentas de regularización,

— los compromisos a largo plazo totalizaban 458 millones GBP en préstamos extranjeros, que se reembolsaron diez años más tarde.

2. DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS

- (15) Las medidas objeto de investigación se refieren a las disposiciones por las cuales el Gobierno del Reino Unido garantiza el pago de ciertos compromisos, en especial en materia de pensiones, de BT mediante una garantía del Estado, y libera a BT de los compromisos establecidos en el marco jurídico aplicable a los regímenes de pensiones en el Reino Unido.

2.1. La garantía del Estado

- (16) En virtud de la Ley de Telecomunicaciones de 1981 («British Telecommunications Act»), las telecomunicaciones que antes formaban parte del organismo de correos (Post Office) fueron transferidas a una nueva empresa pública, British Telecommunications. La Ley de telecomunicaciones de 1984 privatizó British Telecommunications.

- (20) La ley de Comunicación de 2003 derogó el artículo 60 y modificó el artículo 68(2) de la Ley de Telecomunicaciones de 1984 que ahora establece que «desde el momento del inicio de la liquidación el Secretario de Estado se hará cargo de los compromisos pendientes que tenga la empresa sucesora para el pago de pensiones transferidas a dicha empresa en virtud del citado artículo 60» (subrayado añadido).
- (21) La garantía del Estado obliga al Gobierno del Reino Unido a hacerse cargo de todo compromiso de la sociedad pública relativo a pagos de pensiones transferidos a BT por lo que se refiere a los empleados que eran miembros del régimen de pensiones de la empresa pública antes del 6 de agosto de 1984, a condición de que BT sea insolvente y esté en liquidación y solo si el compromiso existía en total o parcialmente antes del inicio de la liquidación. Esto presupone que los activos del régimen de pensiones de BT son insuficientes para cubrir sus compromisos relativos a los derechos que corresponden a esos empleados. Aunque la Ley de Telecomunicaciones de 1984 no es clara en este punto, las autoridades del Reino Unido consideran que la garantía del Estado no solo cubre los derechos de pensión adquiridos por estos empleados antes de la privatización sino también aquellos adquiridos después de ella.
- (22) Antes de la privatización y dada su condición de empresa pública, BT solo podía ser liquidada por una ley del Parlamento. En cuanto a los compromisos correspondientes a pensiones, la garantía pública se concedió, supuestamente, para tranquilizar a los empleados de la sociedad pública cuyas pensiones ya no disfrutarían de la protección del Estado. Estaban especialmente preocupados ante la eventualidad de lo que podría suceder si la empresa privatizada sucesora se declarara insolvente dejando al régimen de pensiones con un déficit. Las autoridades del Reino Unido consideran que la garantía del Estado que entró en vigor en 1984 respondía a estas preocupaciones, que se agudizaron ante el déficit actuarial del régimen de pensiones revelado en 1983.
- (23) Según la argumentación proporcionada por las autoridades del Reino Unido, si BT se declarara insolvente, el Gobierno del Reino Unido se haría inmediatamente responsable, desde el comienzo de la liquidación, de todos los compromisos pendientes de BT relativos al régimen de pensiones del personal transferido a BT en la privatización. El Secretario de Estado efectuaría el pago al BTPS respecto a estos compromisos pendientes y se convertiría en un acreedor ordinario de BT por esa suma. El BTPS sería también un acreedor ordinario de la insolvente BT por todos los compromisos relativos al personal no cubiertos por la garantía pública puesto que la Ley no concede ninguna preferencia especial a los administradores de los regímenes de pensiones.
- (24) Las autoridades del Reino Unido indican que no pueden especificar el valor de los compromisos que estarían cubiertos por la garantía. De hecho, los compromisos pendientes dependerían del número de miembros que deben cubrirse y de los activos del régimen de pensiones de BT siempre que esta se declarara insolvente y se liquidara.

2.2. Régimen de pensiones de BT

- (25) Hasta 1969, los empleados del Servicio de Correos eran funcionarios públicos. Ese año se convirtieron en empleados de la empresa de correos pública lo cual puso fin a su estatus de miembros de la función pública. Se asignó a Post Office la responsabilidad general del pago de pensiones del personal, para lo que se creó el régimen de pensiones del personal de correos («Post Office Staff Superannuation Écheme», «POSSS»), al cual se transfirieron los derechos de pensión acumulados por los empleados del Servicio de Correos.
- (26) En 1983, se creó el régimen de pensión del personal de BT («British Telecommunications Staff Superannuation Écheme», «BTSSS»), cuyas condiciones eran muy similares a las del POSSS. A partir del 31 de marzo de 1986, BT estableció otro régimen de pensiones para los nuevos empleados denominado «British Telecommunications plc. New Pension Écheme» («BTNPS»). A partir de esa fecha los nuevos miembros no fueron admitidos al BTSSS. Ambos regímenes se fusionaron y adoptaron el nombre de «BT Pension Écheme» («BTPS») en 1993.
- (27) El objetivo del BTPS es garantizar que a largo plazo el régimen dispondrá siempre de suficientes fondos para hacer frente a los costes de los derechos de pensión que deben ser pagados. De conformidad con las normas del BTPS, BT debe contribuir al régimen con cotizaciones regulares, según lo determinado por el actuario del régimen, para cubrir los beneficios, los costes y los gastos del sistema. Las contribuciones empresariales regulares de BT ascendieron a 395 millones GBP en el ejercicio presupuestario 2006/07. Conforme a estas normas el actuario del régimen también debe realizar una evaluación actuarial de los activos y pasivos (a saber, los futuros de derechos a pensión y otros costes y gastos) del régimen en intervalos no superiores a tres años e informar de la situación a los administradores del BTPS y a BT. Esta debe también contribuir en caso de necesidad para subsanar cualquier déficit entre el activo y el pasivo del régimen constatado en la evaluación actuarial conforme a un plan de recuperación para que el BTPS vuelva a la situación de equilibrio [...] (*).
- (28) Por ejemplo, la evaluación trienal del BTPS a 31 de diciembre de 2002 concluyó que había un déficit de financiación, que BT aceptó compensar con 232 millones GBP por año durante quince años, además de las cotizaciones empresariales regulares. Los resultados de la más reciente evaluación se publicaron en diciembre de 2006 y señalaban un pasivo de 37 800 millones GBP y activos de 34 000 millones GBP, lo que supone un déficit de 3 400 millones GBP. Según el plan de recuperación, la

(*) Secreto comercial.

financiación plena del régimen se logrará en 2015. BT acordó pagar 280 millones GBP anuales durante diez años, cifra que, combinada con sus rendimientos de inversión, se espera que salde el déficit. En caso de que la próxima evaluación actuarial revele que el sistema no recobra la financiación plena según lo previsto, habrá que acordar un nuevo plan de recuperación y añadir contribuciones adicionales modificadas.

2.3. Principales cambios de la legislación en materia de pensiones en el Reino Unido desde 1984

- (29) La legislación en materia de pensiones ha experimentado en el Reino Unido varios cambios desde 1984. Según la información disponible, la Ley de Pensiones de 1995 y la Ley de Pensiones de 2004 introdujeron las modificaciones principales del marco normativo general de pensiones.

2.3.1. La Ley de Pensiones de 1995: financiación mínima requerida

- (30) El artículo 56 de la Ley de Pensiones de 1995 establece como requisito de financiación mínima que el valor del activo del régimen no sea inferior al valor de su pasivo. Sin embargo la normativa de 1966 en materia de regímenes de pensiones de empleo (financiación mínima requerida y evaluaciones actuariales) establece que:

«El artículo 56 (financiación mínima requerida) no se aplica a [...] los regímenes de pensiones de empleo que cuenten con una garantía del Estado o cualquier otro tipo de acuerdo al objeto de asegurar que el activo del régimen sea suficiente para hacer frente a sus compromisos. [...] Cuando dicha garantía solo se haya dado a una parte del régimen se aplicarán los artículos 50 a 60 y esta normativa como si ambas partes del régimen fueran regímenes separados» (subrayado añadido).

- (31) Además, el artículo 75 de la Ley de Pensiones de 1995 prevé que si cuando se produce la insolvencia el valor del activo del régimen es menor que el importe de los compromisos del régimen, una cantidad igual a la diferencia será considerada como deuda de la empresa a los administradores o gestores del régimen. Sin embargo la normativa sobre regímenes de pensiones de empleo (déficit en el momento de la liquidación) de 1996 establece que:

«El artículo 75 no se aplica los regímenes de pensiones de empleo que cuenten con una garantía del Estado o cualquier otro tipo de acuerdo al objeto de asegurar que el activo del régimen sea suficiente para hacer frente a sus compromisos» (subrayado añadido).

2.3.2. La Ley de Pensiones de 2004: Fondo de Protección de Pensiones y Objetivos legales de la financiación

- (32) La parte 2 de la Ley de Pensiones de 2004 introdujo el Fondo de Protección de Pensiones a consecuencia de la intensa presión política del momento, después de que miles de trabajadores perdieran grandes cantidades de

sus derechos de pensión tras la quiebra de las empresas que los garantizaban. El Fondo de Protección de pensiones se creó en abril de 2005. Su función consiste en pagar una compensación a los miembros de los regímenes de pensiones cuyas empresas se hayan declarado insolventes dejando en el régimen un activo insuficiente para proporcionar a sus miembros una protección equivalente al nivel de la compensación que debe pagar el Fondo de Protección de Pensiones.

- (33) El Fondo de Protección de Pensiones se financia en parte mediante los activos transferidos de los regímenes cuya responsabilidad ha asumido y en parte mediante la cotización anual de los regímenes de pensiones. Esta cotización consta de una cotización de administración y otra de riesgo que tiene dos elementos: uno que tiene en cuenta el riesgo del déficit de capitalización del régimen y el riesgo de insolvencia del empleador (80 % de la cotización) y otro elemento basado en la magnitud de los compromisos del régimen (20 % de la cotización). La cuantía inicial de la cotización para 2005/2006 se estableció sin tener en cuenta el elemento basado en el riesgo.

- (34) La normativa relativa a la participación en el Fondo de Protección de Pensiones de 2005 especifica que «un régimen al que una autoridad pública competente haya concedido una garantía o cualquier otro tipo de acuerdo al objeto de asegurar que su activo sea suficiente para hacer frente a sus compromisos» queda dispensado del Fondo de Protección de Pensiones. Cuando una parte del régimen esté cubierta por una garantía del Estado, esta parte y la no garantizada se considerarán como regímenes separados.

- (35) Finalmente, la parte 3 de la Ley de Pensiones de 2004 introdujo unos nuevos requisitos de financiación mínima del régimen («Statutory funding objectives») que sustituirían a los requisitos de financiación mínima de 1995. El artículo 222 de la Ley establece que los regímenes deben disponer de activos suficientes y apropiados para cubrir sus disposiciones técnicas. La normativa sobre regímenes de pensiones de empleo (financiación del régimen) de 2005 excluye a los regímenes garantizados por una autoridad pública. Una vez más, la parte de un régimen que tiene garantía pública y la no garantizada deben considerarse como regímenes separados.

3. DECISIÓN DE LA COMISIÓN SOBRE EL PROCEDIMIENTO FORMAL DE INVESTIGACIÓN

- (36) En su Decisión de 28 de noviembre de 2007 que iniciaba la investigación formal, la Comisión estableció su evaluación y sus dudas preliminares en cuanto a la compatibilidad de las medidas en cuestión con el mercado común. Las medidas en cuestión eran:

— la garantía del Estado a BT sobre los compromisos en materia de pensiones de BT en 1984,

- la exención del BTPS de la aplicación de los requisitos de financiación mínima introducidos por la Ley de Pensiones de 1995 y la Ley de Pensiones de 2004 respecto a los compromisos en materia de pensiones del BTPS cubiertos por la garantía del Estado,
- la exención del BTPS conforme a la normativa sobre el Fondo de protección de pensiones de 2005 (normas de entrada) del requisito establecido en la parte 2 de la Ley de pensiones de 2004 de abonar una cotización anual al Fondo de Protección de Pensiones que corresponde a sus compromisos en materia de pensiones cubiertos por la garantía del Estado.

(37) En esa Decisión, la Comisión consideraba de que, por sí sola, la garantía del Estado respecto a los compromisos en materia de pensiones en caso de insolvencia de BT después de su liquidación beneficia solamente a sus empleados y, por lo tanto, no confiere ninguna ventaja a BT puesto que no afecta ni a su grado de solvencia, ni a su inversión, ni a su política de empleo. Por ello la Comisión llegaba a la conclusión de que la garantía pública, por lo que se refiere a los compromisos en materia de pensiones de BT en caso de insolvencia, no confirió ninguna ventaja adicional específica a BT, considerada al margen de los cambios en el marco jurídico introducidos en 1995 y 2004, y por lo tanto no constituía ayuda estatal a los efectos de lo dispuesto en el artículo 87, apartado 1, del Tratado CE ⁽¹⁾.

(38) Sin embargo, la Comisión llegó a una conclusión distinta por lo que se refiere al marco jurídico en materia de pensiones introducido en 1995 y 2004 con respecto a la garantía del Estado. Al expresar sus dudas preliminares sobre la compatibilidad de la posible ayuda estatal con el mercado común, la Comisión invitó al Reino Unido a proporcionar explicaciones, en especial, en cuanto a lo siguiente:

- pruebas claras de que el BTPS no se acogió a la exención de los requisitos de financiación mínima prevista en las Leyes de pensiones de 1995 y 2004, y razones de esta decisión. A este respecto, la Comisión señaló que el BTPS aún tenía un déficit de 3 400 millones GBP en 2006, a pesar de que la Ley de Pensiones de 1995 establecía que los activos

del régimen tenían que ser iguales a sus compromisos,

- explicaciones exhaustivas en cuanto a por qué la exención de la cotización al Fondo de Protección de Pensiones no constituye una ayuda estatal a efectos de lo dispuesto en el artículo 87, apartado 1, del Tratado CE,
- explicaciones exhaustivas en cuanto a por qué estas medidas se deben considerar compatibles con las normas relativas a ayudas estatales, y en particular con el artículo 87 apartado 3, letra c), del Tratado, en caso de que la Comisión concluya que constituyen ayuda estatal.

4. COMENTARIOS DE LAS PARTES IMPLICADAS

4.1. Posición de las autoridades del Reino Unido

(39) Las observaciones del Reino Unido se refieren a las cuestiones planteadas en la Decisión de 28 de noviembre de 2007 como el requisito de financiación mínima y la exención del pago de cotizaciones al Fondo de Protección de Pensiones.

4.1.1. Requisito de financiación mínima

(40) El Reino Unido argumenta que BT y el BTPS no se acogieron a la exención de la aplicación de los requisitos de financiación mínima.

(41) El requisito de financiación mínima previsto en el artículo 56 de la Ley de pensiones de 1995, que estuvo en vigor hasta 2004, establecía que el valor de los activos del Fondo de Pensiones no debía ser inferior al monto de los compromisos. El Reino Unido subraya que la base para calcular los compromisos en materia de pensiones de conformidad con el artículo 56(3) de Ley de Pensiones de 1995 era diferente a la utilizada generalmente por los regímenes de pensiones en sus evaluaciones regulares. Como consecuencia, la metodología diferente produjo distintos valores en cuanto a los compromisos.

(42) En el cuadro siguiente se detallan las diferencias entre las evaluaciones realizadas con la metodología del requisito de financiación mínima («RFM») y las evaluaciones del BTPS actuales:

Fecha de la evaluación	Activos	Compromisos (base RFM)	Coficiente activos/compromisos (Base RFM)	Compromisos (base actual)	Coficiente activos/compromisos (sobre la base actual)
31/12/2002	22 800 millones GBP	22 500 millones GBP	101,1 %	24 900 millones GBP	91,6 %
31/12/1999	29 900 millones GBP	26 500 millones GBP	112,7 %	30 900 millones GBP	96,8 %

(43) Estas cifras muestran que, en el caso de las dos evaluaciones del BTPS llevadas a cabo durante el período en que el requisito de financiación mínima de 1995 estaba en vigor, a saber, las evaluaciones de 1999 y 2002, su posición de financiación calculada sobre la base de la metodología del requisito de financiación mínima era superior al 100 % aunque su evaluación actual con una metodología distinta registraba un déficit. A este respecto, el Reino Unido subraya que el

requisito de financiación mínima no impuso a los regímenes la obligación de que sus activos fueran superiores a los compromisos calculados en el curso de sus evaluaciones actuales. Por otra parte, ni siquiera en el marco del requisito de financiación mínima era necesario corregir un déficit inmediatamente sino en el plazo de un período prescrito no superior a diez años para llegar a una situación de financiación de equilibrio del 100 % de los activos/pasivos.

⁽¹⁾ Véase la Decisión de la Comisión de 28 de noviembre de 2007, apartados 42 a 60.

- (44) La Ley de Pensiones de 2004 substituyó el requisito de financiación mínima de 1995 por un nuevo sistema de financiación del régimen, que obliga a los administradores de los fondos de pensiones a acordar con la empresa un plan para equilibrar cualquier déficit de financiación. Las autoridades del Reino Unido subrayaron que conforme a la normativa de los regímenes de pensiones, solamente aquellos regímenes que se benefician de una garantía del Estado y que se establecen mediante la promulgación de una ley pueden eximirse de la aplicación del requisito de financiación obligatoria. A este respecto, debe considerarse que el BTPS no fue establecido por ley.
- (45) Las autoridades del Reino Unido subrayaron además que el BTPS ha respetado plenamente este requisito de financiación obligatoria, según lo demuestran las declaraciones de sus administradores que indicaban que el requisito de financiación de 2004 se había aplicado completamente por lo que se refiere al plan de recuperación asociado con la evaluación de 2005. Las autoridades del Reino Unido también indicaron que el órgano regulador de las pensiones estaba convencido de que no se había utilizado la garantía para ampliar el período de recuperación o para afectar a supuestos básicos de la evaluación actuarial o del plan de recuperación.

4.1.2. Exención del pago de la cotización al Fondo de Protección de Pensiones

- (46) Por lo que se refiere a la exención del pago de la cotización al Fondo de Protección de Pensiones, las autoridades del Reino Unido recuerdan que dicho Fondo formaba parte de un paquete establecido conforme a la Ley de pensiones de 2004 con objeto de mejorar la protección ofrecida a los miembros de los regímenes de pensiones en caso de insolvencia de la empresa. El Fondo de Protección de Pensiones se creó específicamente para consolidar la protección de los miembros en caso de liquidación de los regímenes deficitarios, y cuando todavía no había disposiciones adecuadas. Las autoridades del Reino Unido consideran que puesto que la obligación de pagar la cotización está directamente ligada a la protección del Fondo de Protección de Pensiones, los regímenes que dispongan de medidas específicas tales como una garantía del Estado no son elegibles para dicho Fondo conforme a las reglamentaciones, puesto que la protección que ofrece el Fondo no es pertinente.
- (47) Por lo tanto, el BTPS no entra en el ámbito de aplicación del Fondo de Protección de pensiones para regímenes de pensiones cubiertos por una garantía del Estado, puesto que para estos empleados el BTPS no necesita o no obtiene ninguna protección del Fondo de Protección de Pensiones y, por lo tanto, no se paga una cotización. Considerar esto como una exención es, según la opinión de las autoridades del Reino Unido, contrario a la lógica global del sistema del Fondo de Protección de Pensiones. Al contrario, el pago de una cotización al Fondo de Protección de Pensiones por parte del BTPS supondría una ganancia inesperada para los regímenes que son elegibles y se benefician de sostén del Fondo de Protección de pensiones.

4.2. Posición de los administradores de BT y del BTPS

- (48) En sus observaciones conjuntas a la Decisión de 28 de noviembre de 2007, BT y el BTPS subrayaron que la garantía del Estado es solo parte de un paquete que se estableció en el momento de la privatización de BT en 1984 para, en principio, proteger los derechos de pensión, similares a los de la función pública, de los empleados que trabajaban en BT antes de su privatización. En contraste con el beneficio de la garantía del Estado para los empleados anteriores a la privatización, este paquete incluyó una serie de cargas adicionales que no están normalmente incluidas en el presupuesto de una empresa:
- beneficios superiores, propios del servicio público, como jubilación a los 60 años de edad,
 - mejores condiciones de jubilación anticipada en caso de despido,
 - restricciones de la capacidad de BT de modificar estas obligaciones, dejar de pagar cotización empresarial [...], y
 - BT hereda el déficit neto del régimen en el momento de la privatización.
- (49) BT observa además que la no aplicabilidad de la cotización del Fondo de Protección de Pensiones es la consecuencia lógica de la garantía del Estado puesto que esta ofrece ya una protección separada de la pensión. Sostiene que estas dos medidas (garantía del Estado y la exención resultante del pago de la cotización al Fondo de Protección de Pensiones) están intrínsecamente ligadas al paquete en materia de pensiones de 1984. Este paquete ha impuesto una considerable carga financiera a BT. Un actuario experto ha determinado el valor actual neto de los compromisos adicionales de pensiones transferidos a BT en [...] GBP, carga que normalmente no soportan las empresas del sector privado. Puesto que esta carga sobrepasa con creces cualquier suma que se adeudara al Fondo de Protección de Pensiones a falta de la garantía del Estado, se alega que no se ha concedido ninguna ventaja global a BT, y por lo tanto ninguna ayuda estatal.
- (50) BT también sostiene que sería contrario a la normativa sobre ayudas estatales considerar ayuda estatal una medida como la garantía del Estado que no era ayuda cuando se concedió, a consecuencia de un acontecimiento exógeno tal como la creación del Fondo de Protección de Pensiones veinte años más tarde que no ha alterado las disposiciones de la medida inicial. En cualquier caso, se alega que no hay ninguna transferencia de fondos estatales
- #### 4.3. El denunciante y otras partes interesadas
- (51) En la medida en que las observaciones de terceros niegan la conclusión de la Comisión, establecida en la Decisión de la Comisión de 28 de noviembre de 2007 por la que se incoa el procedimiento, de que la garantía del Estado, en sí misma, no confirió ninguna ventaja adicional específica a BT, tales observaciones no están relacionadas con el objeto de la presente Decisión y no se abordarán en ella.

(52) El denunciante señala que, en la medida en que la garantía repercute en la financiación de los compromisos en materia de pensiones, este efecto en BT es muy sustancial puesto que la magnitud del déficit del BTPS —3 400 millones GBP en 2006— es importante con respecto al valor neto de BT de 1 550 millones GBP en ese momento. Si se hubiera anotado el déficit del régimen en el balance de resultados, habría afectado a los coeficientes de BT, a su capacidad de obtener créditos y a las condiciones en las que los podría haber obtenido. Las diferentes necesidades de financiación del BTPS derivadas de la garantía del Estado supusieron por sí solas que BT obtuviera beneficios sin necesidad de recurrir a la insolvencia real, además de los beneficios de la protección a los beneficiarios del BTPS.

(53) UKCTA considera que la exención de los requisitos de financiación mínima y el pago de la cotización al Fondo de Protección de Pensiones dan a BT una ventaja, que no se justifica por la lógica del sistema. Mientras que en 1984, cuando se concedió la garantía, no había ninguna protección a los beneficiarios de los regímenes de pensiones conforme a las disposiciones reguladoras generales que regían los regímenes de pensiones tales como el BTPS, el objeto de las reformas de 1995 y 2004 fue garantizar una protección eficaz a los beneficiarios lo cual hizo innecesaria la garantía del Estado. Eximir a una empresa específica de la obligación general de que las propias empresas son responsables de crear o participar en acuerdos de protección es abiertamente contradictorio con la lógica del sistema.

(54) En especial, en cuanto a la financiación mínima, UKCTA subraya que, al eximir a los regímenes que están cubiertos por la garantía del Estado de los requisitos reguladores de 1995 y 2004, el Reino Unido renunció deliberadamente a la posibilidad de reducir su exposición en el marco la garantía del Estado. Por otra parte, a ese respecto, la decisión unilateral de BT de contribuir al BTPS con un importe superior al requerido no tiene ningún efecto en la responsabilidad del Estado. Una medida no deja de ser ayuda estatal porque no se haya utilizado todavía.

5. EVALUACIÓN

5.1. Clasificación de las medidas como ayuda estatal

(55) El artículo 87, apartado 1, del Tratado CE establece:

«Salvo que el presente Tratado disponga otra cosa, serán incompatibles con el mercado común, en la medida en que afecten a los intercambios comerciales entre Estados miembros, las ayudas otorgadas por los Estados o mediante fondos estatales, bajo cualquier forma, que falseen o amenacen falsear la competencia, favoreciendo a determinadas empresas o producciones.».

(56) Para que sea aplicable el artículo 87, apartado 1, del Tratado CE, tiene que haber una medida de ayuda imputable al Estado que se otorgue mediante fondos estatales, afecte a los intercambios comerciales entre Estados miembros, falsee la competencia en el mercado común y favorezca a determinadas empresas.

5.1.1. Ayuda concedida por un Estado miembro o mediante fondos estatales

(57) La exención de los requisitos de financiación mínima establecidos en la Ley de Pensiones de 1995 y la Ley de Pensiones de 2004 y la exención del pago de la cotización al Fondo de Protección de Pensiones respecto a los compromisos en materia de pensiones cubiertas por la garantía del Estado establecida en la Ley de Pensiones de 2004 nacen de disposiciones adoptadas por los órganos legislativos del Reino Unido. Conviene señalar que esto es también válido en cuanto a la garantía del Estado. Como consecuencia, cualquier ayuda contenida en dichas medidas es concedida por el Reino Unido. Además, las exenciones implican fondos estatales porque son la consecuencia de la garantía del Estado, que implica recursos estatales del Reino Unido.

(58) De conformidad con la Ley de Telecomunicaciones de 1984, el Reino Unido se hará cargo de los compromisos pendientes de la empresa sucesora de la empresa pública BT si esta se liquidara. Estas obligaciones están limitadas desde 2003 a los compromisos pendientes en materia de pago de pensiones. En el caso de liquidación e insolvencia de BT, el compromiso obliga a pagar la parte pertinente de los compromisos en materia de pensiones en relación con el BTPS. En ese caso, se recurriría a los fondos del Reino Unido para cubrir los compromisos pendientes que en otro caso hubieran corrido a cargo de BT.

(59) No solo se destinan fondos económicos del Reino Unido si BT se declara insolvente, sino que ese compromiso se concede sin contrapartida puesto que no lleva aparejado el pago regular o aplazado por parte de BT de ningún tipo de honorario o compensación financiera al presupuesto público de los órganos económicos competentes del Reino Unido. En consecuencia, el Reino Unido renuncia a los posibles ingresos y, por lo tanto, a los recursos estatales que podría obtener de la concesión del beneficio de la garantía del Estado.

(60) La exención de los requisitos de financiación mínima establecidos en la Ley de Pensiones de 1995 y la Ley de Pensiones de 2004 en virtud de la garantía del Estado y la exención del pago de la cotización al Fondo de Protección de Pensiones que corresponde a los compromisos en materia de pensiones cubiertas por la garantía del Estado establecida en la Ley de Pensiones de 2004 son el resultado de la existencia de una garantía del Estado que implica recursos del Reino Unido. Así pues, estas exenciones dependen de e implican por lo tanto recursos del Reino Unido a efectos del artículo 87, apartado 1, del Tratado CE.

5.1.2. Ventaja económica (selectiva) para BT

(61) A tenor de las observaciones de las partes sobre la Decisión de iniciar el procedimiento, es necesario examinar si la exención de los requisitos de financiación mínima establecidos en Ley de Pensiones de 1995 y la Ley de Pensiones de 2004 o la exención del pago de una cotización al Fondo de Protección de Pensiones establecida en la Ley de Pensiones de 2004, que correspondía a los compromisos en materia de pensiones cubiertas por la garantía pública, han supuesto una ventaja económica para BT.

5.1.2.1. La exención de los requisitos de financiación mínima establecidos en la Ley de Pensiones de 1995 y la Ley de Pensiones de 2004

- (62) La Ley de Pensiones de 1995 introdujo un requisito de financiación mínima según el cual el valor de los activos del régimen no debe ser inferior al monto de sus obligaciones basado en una determinada metodología actuarial de evaluación. Los fondos de pensiones que disfrutaban de una garantía del Estado fueron eximidos de dicho requisito de financiación. La parte 3 de Ley de Pensiones de 2004 modificó la Ley de 1995 al introducir un nuevo sistema de requisitos de financiación y de evaluaciones actuariales, de los que también estaban eximidos los fondos de pensiones que gozaban de una garantía del Estado, a condición de que se establezcan por Ley.
- (63) En cuanto al cumplimiento de los requisitos de financiación mínima introducidos por la Ley de Pensiones de 2004, de la información presentada por las autoridades del Reino Unido se deduce que el BTPS no cumple una de las condiciones para la exención, puesto que no fue establecido por ley. De ello se desprende que el BTPS está sujeto a los requisitos de financiación mínima establecidos en la Ley de Pensiones de 2004 a pesar de la existencia de la garantía del Estado. Por tanto, BT no puede acogerse a ninguna exención al respecto y debe cumplir lo estipulado en dicha Ley mientras esté en vigor.
- (64) Además, el contenido del último plan de recuperación del BTPS, acordado entre BT y el administrador del BTPS en diciembre de 2005, estaba sometido al examen del órgano regulador de las pensiones («Pension Regulator»). Este organismo, de carácter independiente y establecido por la Ley de Pensiones de 2004, es el encargado de regular los regímenes de pensiones. Las autoridades británicas confirmaron formalmente que el Pension Regulator estaba convencido de que la garantía no estaba siendo utilizada para ampliar el periodo de recuperación ni para afectar a supuestos básicos de la evaluación actuarial o del plan de recuperación.
- (65) Sin embargo, es necesario analizar si, en virtud de la garantía del Estado, la exención de los requisitos de financiación contenidos en la Ley de Pensiones de 1995, que no estaba sujeta a la condición de que el régimen de pensiones en cuestión hubiese sido establecido por ley, supuso una ventaja económica para BT o BTPS. Cualquier posible ventaja se habría producido entre 1995 y 2004, cuando esos requisitos estaban en vigor.
- (66) Esos requisitos se referían en especial a la metodología que debía seguirse para la evaluación actuarial de la situación de los regímenes y al período de diez años en el cual todo déficit comprobado debía cubrirse. La exención podría, en principio, haber proporcionado una ventaja económica a las empresas como BT cuyas obligaciones en relación con su fondo de pensiones están cubiertas por la garantía del Estado. Esas empresas podrían haber estado sometidas a requisitos menos rigurosos, por no decir a ninguno, en cuanto a: i) la obligación de cubrir cualquier déficit, ii) la metodología seguida para evaluar la situación del activo y el pasivo de los regímenes, y iii) las condiciones y el período para hacerlo. De hecho, los fondos liberados por no cumplir estos requisitos podían haber sido utilizados para otras actividades económicas.
- (67) Por lo que se refiere a la obligación de financiación, las normas del BTPS entre 1995 y 2004 obligaban a BT a corregir cualquier déficit identificado por el actuario del régimen. Aunque BT pudiera haberse acogido a la exención de Ley de Pensiones de 1995, no lo hizo por lo que se refiere a la obligación de volver a la situación de equilibrio.
- (68) Por lo que se refiere a la metodología, las autoridades del Reino Unido proporcionaron a la Comisión todas las declaraciones de principios de inversión del BTPS desde 1996. Estas indican siempre que la política de inversión del BTPS respetaba los requisitos de financiación mínima establecidos en la Ley de Pensiones de 1995. Las autoridades del Reino Unido alegan que, en efecto, BT financió al BTPS como si los requisitos de financiación mínima establecidos en la Ley de Pensiones de 1995 y la Ley de Pensiones de 2004 se le aplicaran completamente. Las autoridades del Reino Unido también han mostrado que estos requisitos se cumplieron en las evaluaciones llevadas a cabo en 1999 y 2002, a pesar del déficit establecido según una evaluación actual con una metodología distinta. De hecho, la situación de financiación del BTPS según las evaluaciones llevadas a cabo en 1999 y 2002, cuando los requisitos de financiación mínima establecidos en la Ley de Pensiones de 1995 estaban en vigor, no revela ningún déficit que hubiera forzado a BT a cubrirlo en cumplimiento de esos requisitos. Aunque BT pudiera haberse acogido a la exención de la Ley de Pensiones de 1995 en cuanto a la metodología prescrita, no lo hizo y aplicó de hecho una metodología que establecía obligaciones más severas para la financiación del déficit del BTPS.
- (69) Por lo que se refiere al período prescrito para volver a la situación de equilibrio, si hubiera existido un déficit conforme a los requisitos de financiación mínima establecidos en la Ley de Pensiones de 1995, la corrección no tenía que ser inmediata pues podía efectuarse durante el plazo prescrito de diez años o menos. Es cierto que BT estaba, y sigue estando, obligada en el marco de las normas del BTPS a cubrir cualquier déficit entre los activos del régimen y los compromisos notificados en una evaluación actuarial, [...]. Sin embargo, a falta de déficit del BTPS conforme a la metodología prescrita por la Ley de Pensiones de 1995, el período más largo de que disponía BT para corregirlo, en comparación con lo establecido en la Ley, no parece haber proporcionado una ventaja económica real a BT.

- (70) La Comisión toma nota del argumento de los terceros de que una medida no deja de ser ayuda estatal porque no se haya utilizado todavía. Sin embargo, en las circunstancias actuales, la medida en cuestión ya no está en vigor y no hay pruebas de que se haya producido un beneficio económico entre 1995 y 2004.
- (71) En estas circunstancias, la Comisión considera que no se ha probado que la exención de los requisitos de financiación mínima establecidos en la Ley de Pensiones de 1995 ni, menos aún, las normas contenidas en la Ley de Pensiones de 2004 hayan supuesto o supongan una ventaja económica para BT. No hay, por lo tanto, ninguna ayuda estatal a este respecto, puesto que no se cumplen las condiciones cumulativas establecidas por el artículo 87, apartado 1, del Tratado CE.
- 5.1.2.2. La exención del pago de la cotización al Fondo de Protección de Pensiones que corresponde a los compromisos en materia de pensiones cubiertos por la garantía del Estado establecida en la Ley de Pensiones de 2004
- (72) La Ley de Pensiones de 2004 creó el Fondo de Protección de Pensiones, al cual deben contribuir los fondos de pensión mediante el pago de una cotización anual, a menos que gocen de una garantía del Estado y estén por ello exentos de dicho pago. A partir de 2004, se estableció el sistema general del Fondo de Protección de Pensiones y los regímenes de pensiones, y de forma indirecta los empleadores, tienen que hacer contribuciones al Fondo de Protección de Pensiones, que garantiza a los empleados de cualquier régimen contributivo. Dicho de otro modo, el sistema general es que los empleadores deben pagar una protección adicional en forma de pago de una cotización.
- (73) De conformidad con la normativa sobre participación en el Fondo de Protección de Pensiones, la sección del correspondiente a la parte de los derechos de pensión de sus empleados cubiertos por la garantía del Estado está eximida. En consecuencia, el FPP calcula la cotización del BTPS excluyendo a todos los miembros del régimen que ingresaron antes de la privatización al entender que el artículo 68 de la Ley de 1984 garantiza el compromiso de BT de cotizar al BTPS respecto a dichos miembros. Como consecuencia, hay una diferencia entre la cotización del Fondo de Protección de Pensiones que BTPS paga desde 2005 y la cotización que habría pagado si se hubiese ignorado la existencia de la garantía del Estado.
- (74) Por ejemplo, la cotización que el BTPS pagó en 2005/06 fue de [...] GBP, mientras que la que se hubiera debido pagar sin la garantía pública habría sido de [...] GBP, es decir, la cantidad fue realmente menos de [...] de la que el BTPS habría tenido que pagar sin la garantía del Estado. Durante los años siguientes, la cantidad que se habría debido pagar si no existiera la garantía del Estado sería de [...] GBP en 2006/07 y de [...] GBP en 2007/08.
- (75) La Comisión no considera que la reducción de la cotización que debe pagarse al Fondo de Protección de Pensiones esté justificada «por la lógica del sistema». La Comisión considera que el «sistema» establecido en el Reino Unido para la protección de los derechos de pensión no consiste únicamente en el Fondo de Protección de Pensiones. Más bien hay que tener en cuenta todas las medidas establecidas para proteger las pensiones. Además, si BT se declara insolvente y su régimen de pensiones es deficitario, las pensiones de sus empleados serán pagadas por el Estado y no por el FPP (de financiación privada) como sería el caso si se aplicara la normativa normal. Según lo indicado anteriormente, el BTPS obtiene la protección pública sin ningún desembolso. La única posible «lógica» en este asunto es que cuando se dispone de recursos estatales para proteger un régimen de pensiones empresarial, la financiación privada resulta superflua.
- (76) El argumento presentado por las autoridades del Reino Unido en el sentido de que el sistema de protección establecido por el Fondo de Protección de Pensiones solo se aplica cuando no hay otros sistemas de protección, por ejemplo una garantía del Estado, olvida el hecho de que BT dispone sin costo alguno de las medidas de protección de que se beneficia el BTPS. Incluso admitiendo que el Fondo de Protección de Pensiones es como una «red de seguridad» destinada solamente a los regímenes de pensión que no se benefician de la protección adecuada en caso de insolvencia del empresario, el hecho es que BT no paga por dicha protección en lo que se refiere a los derechos de pensión de los empleados anteriores a la privatización y ha sido substituido por el Estado para la aportación de la protección adecuada que el Reino Unido considera que es necesaria establecer para otros empleados de regímenes de pensión. De hecho, en cuanto a sus empleados posteriores a la privatización cuyos derechos no están cubiertos por la garantía pública, el BTPS se beneficia del Fondo de Protección de Pensiones y contribuye al mismo.
- (77) La Comisión tampoco comparte la opinión presentada por BT y BTPS de que una medida que supuestamente no era ayuda cuando se concedió en 1984 no puede calificarse como ayuda veinte años más tarde a consecuencia de acontecimientos exógenos. La Comisión en primer lugar señala que no considera que la garantía en sí misma sea una ayuda a BT. Como la Comisión observó en su Decisión de 28 de noviembre de 2007, la garantía del Estado de los compromisos en materia de pensiones se concedió en beneficio de dichos empleados y no confirió una ventaja económica directamente a BT. Sin embargo, la garantía constituye ahora la razón subyacente por la que BT recibe una ventaja en forma de exención de la cotización completa para financiar el Fondo de Protección de Pensiones que se estableció por la Ley de Pensiones de 2004, que BT paga solamente para sus empleados posteriores a la privatización. Esa exención no podía existir en el momento en que se concedió la garantía del Estado porque no había ninguna obligación de contribuir a dicho fondo o a uno similar, pero la garantía es reconocida por Ley de Pensiones de 2004 para justificar la exención.

- (78) El argumento de BT y BTPS de que la creación de la obligación de contribuir es exógena a la garantía del Estado olvida el hecho de que la naturaleza del beneficio y del beneficiario no son las mismas en 1984 y en 2004. La cobertura de derechos de pensión en caso de insolvencia de BT beneficia a los empleados previos a la privatización en cuanto garantiza el pago de los derechos que les corresponden. Sin embargo, la exención del Fondo de Protección de Pensiones y del pago de la cotización completa beneficia a BT en la medida en que disminuye la cotización que de otro modo se adeudaría y esa exención se debe a la existencia de la garantía del Estado.
- (79) La Comisión rechaza también el argumento de que no hay ninguna ventaja pues dicha garantía ya ha sido abonada por los accionistas de BT en el precio global que pagaron por la empresa en 1984. Según lo expuso en la Decisión de 28 de noviembre de 2007, la Comisión concluye, sobre la base de la información disponible, que la garantía del Estado en sí misma, en cuanto que cubre los compromisos en materia de pensiones de BT, no confirió ninguna ventaja a BT cuando se concedió y no hay por lo tanto ninguna razón para asumir que los accionistas de BT pagaron una prima por una ventaja para ciertos empleados que solo se materializaría en caso de insolvencia de BT. No supuso ninguna ventaja hasta 2004, cuando la legislación modificó sustancialmente sus consecuencias. En el momento de la privatización, la garantía del estado sobre los compromisos en materia de pensiones no tenía ningún valor perceptible para los accionistas de BT teniendo en cuenta las modificaciones subsiguientes e imprevistas de la legislación relativa a las pensiones. En 1984, no era posible anticipar ni que BT tuviera que contribuir al Fondo de Protección de Pensiones establecido en 2004, ni la ventaja económica potencial que resultaba de la exención de esta obligación en virtud de una garantía del Estado.
- (80) El BTPS también sostiene que la ventaja potencial que se deriva de la menor cotización al Fondo de Protección de Pensiones está más que compensada por las responsabilidades adicionales y las cargas financieras de [...] GBP soportadas por BT y el BTPS a causa de la naturaleza especial de este. La Comisión no considera que las supuestas desventajas puedan utilizarse para compensar esta ventaja:
- Primero, el beneficio asegurado a los empleados en caso de quiebra de BT era de poco interés, si es que lo había, para los accionistas de BT.
 - En segundo lugar, no hay ningún vínculo temporal entre estas supuestas desventajas y la ventaja que resulta de una cotización reducida al Fondo de Protección de Pensiones, que se materializó 20 años después y para el cual no hay ninguna indicación en la ley de que pretendiera compensar las supuestas desventajas. Tampoco hay un vínculo sustantivo discernible entre las supuestas cargas de BT y los compromisos cubiertos por la garantía del Estado que en 1984 también incluía, entre otras cosas, préstamos a corto plazo, acreedores comerciales, impuestos sobre nóminas e impuesto sobre el valor añadido y préstamos extranjeros a largo plazo.
- En tercer lugar, BT hace referencia a las cargas de los compromisos adicionales de los derechos similares a los de los funcionarios. No se puede, sin embargo, negar que esos derechos, a su vez, han generado beneficios para BT tales como lealtad o aceptación de sueldos y condiciones laborales diferentes por los empleados afectados, que sin esos derechos no hubieran existido.
- (81) Contrariamente a otras empresas del sector de las comunicaciones electrónicas y de otros sectores en los que no existe el beneficio de la exención del pago de la cotización al Fondo de Protección de Pensiones establecido en la Ley de Pensiones de 2004 y que corresponde a los compromisos en materia de pensiones cubiertos por la garantía del Estado, BT obtiene una ventaja económica ya que paga una cotización considerablemente reducida al Fondo de Protección de Pensiones. Como consecuencia, BT puede utilizar estos recursos financieros para financiar sus actividades económicas en los mercados donde es activo.
- (82) En conclusión, parece que ha habido una ventaja económica para BT financiada por el Estado desde la entrada en vigor de la normativa de 2005 relativa a la participación en el Fondo de Protección de Pensiones.
- 5.1.3. Empresa que se beneficia de medidas selectivas
- (83) En cuanto al beneficiario de las medidas en cuestión debe subrayarse que el BTPS y BT son dos personas jurídicas diferentes. La exención del pago de una cotización del Fondo de Protección de Pensiones concierne directamente a BTPS, cuyos administradores tienen la responsabilidad del pago. Por ejemplo, la cotización que el BTPS debía pagar en 2005/06 se financió presuntamente mediante los activos del régimen. Sin embargo, BT debe contribuir para cubrir cualquier déficit y coste administrativo de su régimen de pensiones mientras sea solvente. Aunque no se facture a BT y esta no desembolse el importe de la cotización para la protección de pensiones a su vencimiento, una cotización más baja disminuye los costes del BTPS y redundará en beneficio de los activos del BTPS, reduciendo de esta forma los compromisos propios de BT con el BTPS. Se deduce que cualquier ventaja económica para el BTPS que resulte de la medida en cuestión se transfiere enteramente a BT.

(84) Por otra parte, la medida es selectiva en la medida en que la disposición de la normativa de 2005 relativa a la participación en el Fondo de Protección de Pensiones que aplica la Ley de Pensiones de 2004 que concede una exención a la cotización al Fondo de Protección de Pensiones es selectiva porque se deriva de tener el beneficio de la garantía del Estado, establecida en la Ley de 1984 que trataba solo de los compromisos atribuidos a BT. Esas medidas, en su conjunto, establecieron exenciones a las obligaciones generales impuestas por la Ley de Pensiones a otras empresas que no gozan de tal beneficio y son por lo tanto selectivas.

5.1.4. Falseamiento de la competencia que afecta a los intercambios entre Estados miembros

(85) BT, a través de diversas filiales, desarrolla una gran actividad en la prestación de servicios de comunicación electrónica en varios Estados miembros entre los que se incluyen Alemania, Italia, España, Países Bajos, Francia y, especialmente, el Reino Unido⁽¹⁾. La prestación de servicios de comunicación electrónica implica intrínsecamente la comunicación de contenidos entre redes a través de las fronteras en el mercado común, con independencia de si tales servicios se proporcionan a escala local, nacional o transfronteriza.

(86) Particularmente en el Reino Unido, el órgano regulador de las comunicaciones electrónicas, OFCOM, ha señalado que BT tiene un poder significativo de mercado en el sentido del marco regulador de la UE en materia de servicios de comunicación y redes electrónicas en varios mercados al por menor y al por mayor. Esos mercados incluyen todo o parte de los mercados de servicios de banda estrecha fija minorista, de líneas de banda estrecha fija mayorista, de origen y transporte de llamadas, del acceso de banda ancha al por mayor, del acceso local al por mayor y de las líneas alquiladas⁽²⁾. En todos estos mercados de servicios en el Reino Unido, BT compite con rivales perceptiblemente más débiles, que no disfrutaban de la ventaja económica en su cotización al Fondo de Protección de Pensiones que confiere la garantía del Estado a BT. La competencia entre esas empresas y BT, que ya es limitada a consecuencia del poder significativo de mercado que BT detenta, resulta aun más falseada por la medida en cuestión.

(87) Dadas las actividades y la posición de BT en los mercados nacionales e internacionales de las comunicaciones electrónicas, esta ventaja puede afectar a la competencia y al comercio entre los Estados miembros en el sentido del artículo 87, apartado 1, del Tratado CE.

(1) Véase: <http://www.btplc.com/Report/Report08/pdf/AnnualReport2008.pdf>

(2) Véase: <http://www.btplc.com/Report/Report08/pdf/AnnualReport2008.pdf>. Véase también el anuncio de OFCOM con arreglo al artículo 155(1) de la Ley de empresas 2002, de 30 de junio de 2005, en: <http://www.ofcom.org.uk/consult/condocs/sec155/sec155.pdf>, y las declaraciones finales sobre el Estudio estratégico de telecomunicaciones y empresas en una referencia conforme a la Ley de empresas 2002, de 22 de septiembre de 2005 en: http://www.ofcom.org.uk/consult/condocs/statement_tsr/statement.pdf

(88) En conclusión, la exención del pago de una cotización al Fondo de Protección de Pensiones que corresponde a los compromisos por pensiones cubiertos por la garantía del Estado concedida a los compromisos por pensiones de BT confiere una ventaja económica a BT a través del uso de recursos estatales imputables al Reino Unido. Esta ventaja puede afectar a la competencia y al comercio entre los Estados miembros en el sentido del artículo 87, apartado 1, del Tratado CE.

5.1.5. Legitimidad de la medida

(89) Desde la promulgación de la Ley de Pensiones de 2004 y de la normativa de 2005 relativa a la participación en el Fondo de Protección de Pensiones, se concede una ventaja a BT en forma de exención de la cotización completa al Fondo de Protección de Pensiones.

(90) Esta exención constituye una ayuda estatal a efectos del artículo 87, apartado 1, del Tratado CE y no se ha notificado a la Comisión de conformidad con el artículo 88 apartado 3, del Tratado CE. Como consecuencia, esta medida es ilegal.

5.2. Evaluación de la compatibilidad de las medidas

(91) Puesto que se confirma la presencia de ayuda estatal en forma de exención de la cotización completa al Fondo de Protección de Pensiones, es necesario considerar la compatibilidad de tal ayuda estatal a la luz de las normas comunitarias. A ese respecto, ni el Reino Unido ni BT o el BTPS han argumentado que dichas medidas puedan ser compatibles con el mercado común.

5.2.1. Artículo 86, apartado 2, del Tratado CE

(92) Aunque se han encomendado a BT ciertas obligaciones de interés económico general, en el sentido del artículo 86, apartado 2, del Tratado CE, la ayuda no se limita o guarda relación alguna con el cumplimiento de dichas obligaciones y, por consiguiente, beneficia a la totalidad de sus actividades. Ni las autoridades del Reino Unido ni BT sostienen que la cotización completa al Fondo de Protección de Pensiones supondría un obstáculo a la ejecución de las tareas de interés general asignadas a BT. En esas circunstancias, no es aplicable la derogación prevista por el artículo 86, apartado 2, del Tratado CE.

5.2.2. Artículo 87, apartados 2 y 3, del Tratado CE

(93) La medida considerada tampoco parece ser compatible de conformidad con el artículo 87, apartado 2, del Tratado CE. En especial, el artículo 87, apartado 2, letra a), del Tratado CE se refiere a las ayudas de carácter social concedidas a los consumidores individuales. La ayuda estatal controvertida beneficia solo a BT. Por lo tanto, dicha ayuda no entra en el ámbito de aplicación del artículo 87, apartado 2, letra a), del Tratado CE.

- (94) Además, la Comisión considera que el artículo 87, apartado 3, letras a), b) y d), del Tratado CE no son obviamente aplicables y ni las autoridades del Reino Unido ni BT ni el BTPS han presentado argumentos a este respecto.
- (95) La única base posible para la compatibilidad de la medida en cuestión la constituiría, en esta fase, lo dispuesto en el artículo 87, apartado 3, letra c), del Tratado CE. Sin embargo, la medida en cuestión no parece compatible con ninguna de las normas relativas a la aplicación del párrafo segundo que la Comisión ha aprobado hasta la fecha en forma de directrices y comunicaciones. Por lo tanto, la compatibilidad de esta medida debe evaluarse sobre la base del artículo 87, apartado 3, letra c), del Tratado CE, que establece que «las ayudas destinadas a facilitar el desarrollo de determinadas actividades o de determinadas regiones económicas, siempre que no alteren las condiciones de los intercambios en forma contraria al interés común» podrán considerarse compatibles con el mercado común.
- (96) Con el fin de que pueda considerarse compatible en virtud del artículo 87, apartado 3, letra c), la ayuda debe perseguir un objetivo de interés común de forma necesaria y proporcionada. A este respecto, la Comisión considera apropiado evaluar las siguientes preguntas:
- 1) ¿Tiene la medida de ayuda un objetivo de interés común claramente definido (esto es, se orienta la ayuda propuesta a resolver una deficiencia de mercado u otro objetivo)?
 - 2) ¿La ayuda está concebida para alcanzar el objetivo de interés común? En particular:
 - ¿Es la medida de ayuda el instrumento adecuado?
 - ¿Tiene la medida efecto incentivador, es decir, modifica el comportamiento de las empresas?
 - ¿Es la medida de ayuda proporcionada, es decir, podría obtenerse con menos ayuda el mismo cambio de comportamiento?
 - 3) ¿Los falseamientos de la competencia y el efecto sobre el comercio son limitados de modo que el balance general sea positivo?
- (97) El Reino Unido no ha indicado que la medida en cuestión se diseñara para alcanzar un objetivo particular de interés común. Además, no hay indicaciones ni argumentos perceptibles que muestren que la concesión de la ayuda estatal en cuestión sea un instrumento adecuado y proporcionado que confiera un efecto de incentivo conveniente para el desarrollo de las actividades económicas a las que se dedica BT, entre otros competidores. Según lo indicado anteriormente, la medida en cuestión no está relacionada ni se limita al cumplimiento de la misión de interés económico general encomendada a BT.
- (98) Por lo tanto, el único objetivo discernible de interés común que podrían perseguir las disposiciones pertinentes de la legislación en materia de pensiones parece ser la protección suplementaria de los derechos de pensión de los trabajadores en caso de insolvencia de su empresario. La garantía adicional de que los trabajadores jubilados disfrutarán efectivamente de una situación económica satisfactoria que se corresponda con su trabajo durante su vida laboral redundará en el interés común del desarrollo general y socialmente equilibrado de la actividad económica. Sin embargo, al establecer una exención del pago de la cotización por el BTPS, la medida de ayuda no contribuye al logro de esos objetivos.
- (99) Del mismo modo, según el Reino Unido, las medidas de protección de las pensiones sirven solo cuando no haya otra protección alternativa y adecuada. En ese caso, la Ley de Pensiones de 2004 también podría considerarse como un incentivo a las empresas para que establecieran individualmente, y a su cargo, disposiciones o mecanismos alternativos que excluyeran el pago de una cotización al Fondo de Protección de Pensiones y la dependencia del mismo. Sin embargo, la medida de ayuda sin ningún pago compensatorio elimina cualquier incentivo para que BT pusiera en marcha cualquier solución alternativa. Al contrario, si se suprimiera la ayuda, se estimularía a BT a hacerlo o, por lo menos, se apoyaría en el Fondo de Protección de Pensiones, financiado de forma privada, para garantizar los derechos de pensión de sus empleados anteriores a la privatización.
- (100) Por consiguiente la medida de ayuda no es un instrumento apropiado para lograr el objetivo de interés común que puede constatarse en la legislación en materia de pensiones del Reino Unido. Al contrario, para BTPS y, por lo tanto, BT, la ayuda supone una reducción de los costes de funcionamiento que la prosecución de tal objetivo les supondría. Como consecuencia, los efectos negativos de la medida de ayuda de funcionamiento en el comercio entre los Estados miembros y la competencia no son compensados por otros efectos positivos en otros aspectos, de modo que el equilibrio es, en general, negativo.
- (101) La Comisión concluye, por lo tanto, que la exención de la cotización completa al Fondo de Protección de Pensiones no puede declararse compatible con el mercado común de conformidad con los artículos 86, apartado 2, u 87, apartado 3, del Tratado CE.

6. CONCLUSIÓN

- (102) Habida cuenta de lo anterior, la Comisión concluye que la exención del pago de una cotización al Fondo de Protección de Pensiones que corresponde a los compromisos por pensiones cubiertas por la garantía del Estado otorgada a BT respecto a los compromisos por pensiones constituye una ayuda estatal en el sentido del artículo 87, apartado 1, del Tratado CE, que no puede declararse compatible con el mercado común.

7. RECUPERACIÓN

- (103) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 659/1999 del Consejo ⁽¹⁾, cuando se adopten decisiones negativas, en casos de ayuda ilegal, la Comisión decidirá que el Estado miembro interesado tome todas las medidas necesarias para obtener del beneficiario la recuperación de la ayuda. Se recuperará solamente la ayuda que sea incompatible con el mercado común.
- (104) La finalidad de la recuperación es restablecer la situación que existía antes de la concesión de la ayuda. Esto se logrará una vez que la ayuda incompatible sea devuelta por BT que, por lo tanto, pierde la ventaja de que disfrutó sobre sus competidores en el mercado puesto que BTPS no ha pagado una cotización completa al Fondo de Protección de Pensiones desde 2005. La cantidad que debe recuperarse deberá poder eliminar la ventaja económica dada a BT que, por las razones establecidas arriba en el considerando 83, es el beneficiario de la medida.
- (105) Puesto que la ayuda incompatible concedida a BT es igual a la diferencia entre la cotización que, si no hubiera existido la garantía del Estado, se habría debido pagar al Fondo de Protección de Pensiones desde su establecimiento en 2005 y la cantidad que BTPS pagó efectivamente, está diferencia constituye la cantidad que debe recuperarse, más la recuperación de los intereses devengados efectivamente sobre esa cantidad, que no puede ser menor que la calculada de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (CE) n° 794/2004 de la Comisión, de 21 de abril de 2004, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 659/1999 del Consejo ⁽²⁾.
- (106) A este respecto, debe considerarse que conforme la información suministrada por el Reino Unido el 29 de marzo de 2007, el Consejo de administración del Fondo de Protección de Pensiones, BT y los administradores del BTPS firmaron un acuerdo con objeto de ingresar en una cuenta bloqueada la diferencia entre la suma que el BTPS hubiera tenido que pagar en 2005/2006, si no hubiera existido la garantía del Estado, y la cantidad realmente pagada por BTPS. En los años subsiguientes, el BTPS ha tenido que ingresar en la cuenta bloqueada la suma que BTPS habría tenido que pagar si no hubiera existido la garantía del Estado. Esas cantidades devengaron intereses de [...], lo que, según el Reino Unido, asciende a [...].

- (107) Según las disposiciones del acuerdo relativo al ingreso en la cuenta bloqueada, estos arreglos continúan vigentes hasta que la Comisión concluya su investigación sobre si la reducción en las cotizaciones al Fondo de Protección de Pensiones constituye una ayuda incompatible o decide cerrar el asunto. En el primer caso, la cantidad final facturada por el Fondo de Protección de Pensiones por las cotizaciones de protección de las pensiones también incluirá el interés devengado sobre las cantidades ingresadas en la cuenta bloqueada. Por lo tanto corresponderá [...] al fondo de Fondo de Protección de Pensiones en caso de que la Comisión adopte una decisión de incompatibilidad de la ayuda y no a BTPS o a BT. Esto deberá garantizar que el interés acumulado en la cuenta bloqueada no aumente la ventaja económica concedida a BT.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La ayuda estatal, ejecutada ilegalmente por el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte a favor de BT plc, el beneficiario, en forma de exención de la cotización al Fondo de Protección de Pensiones en lo que concierne a los compromisos por pensiones del beneficiario cubiertos por el artículo 68(2) de La ley de Telecomunicaciones de 1984 tal como ha sido modificada, es incompatible con el mercado común de conformidad con el artículo 87, apartado 1, del Tratado CE.

El Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte pondrá fin a la ayuda estatal incompatible a BT plc.

Artículo 2

El Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte recuperará del beneficiario la ayuda mencionada en el artículo 1.

La suma que debe recuperarse devengará intereses durante todo el período transcurrido desde la fecha en que entró en vigor hasta la fecha de su recuperación.

El interés se calculará como interés capitalizado, de conformidad con el capítulo V del Reglamento (CE) n° 794/2004.

Artículo 3

La recuperación de la ayuda mencionada en el artículo 1 será inmediata y efectiva.

El Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte se asegurará de que esta Decisión se aplique a más tardar en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de su notificación.

Artículo 4

En el plazo de dos meses a partir de la fecha de la notificación de la presente Decisión, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte presentará la siguiente información a la Comisión:

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 659/1999 del Consejo, de 22 de marzo de 1999, por el que se establecen disposiciones de aplicación del artículo 93 del Tratado CE (DO L 83 de 27.3.1999, p. 1).

⁽²⁾ DO L 140 de 30.4.2004, p. 1.

- a) la cantidad total que debe recuperarse del beneficiario;
- b) una descripción detallada de las medidas ya adoptadas y previstas para el cumplimiento de la presente Decisión, y
- c) certificados justificativos de que se ha ordenado al beneficiario que devuelva la ayuda.

El Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte mantendrá a la Comisión informada del progreso de las medidas nacionales adoptadas para aplicar la presente Decisión hasta que haya finalizado la recuperación de la ayuda mencionada en el artículo 1. Presentará inmediatamente, a petición de la Comisión, información sobre las medidas ya adoptadas y previstas para el cumplimiento de la presente Decisión. También propor-

cionará información detallada sobre los importes de la ayuda y los intereses ya recuperados de los beneficiarios.

Artículo 5

El destinatario de la presente Decisión es el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

Hecho en Bruselas, el 11 de febrero de 2009.

Por la Comisión

Neelie KROES

Miembro de la Comisión

Precio de suscripción 2009 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 000 EUR al año (*)
Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	100 EUR al mes (*)
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	700 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	70 EUR al mes
Diario Oficial de la UE, serie C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	40 EUR al mes
Diario Oficial de la UE, series L + C, CD-ROM mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	500 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	360 EUR al año (= 30 EUR al mes)
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

(*) Venta por ejemplar: — hasta 32 páginas: 6 EUR
— de 33 a 64 páginas: 12 EUR
— de más de 64 páginas: precio fijado caso por caso

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*.

Venta y suscripciones

Las publicaciones de pago editadas por la Oficina de Publicaciones pueden adquirirse en nuestra red de distribuidores comerciales, la relación de los cuales figura en la dirección siguiente de Internet:

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>

