



Sumario

I *Actos legislativos*

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2020/558 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1301/2013 y (UE) n.º 1303/2013 en lo que respecta a medidas específicas para ofrecer una flexibilidad excepcional en el uso de los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos en respuesta al brote de COVID-19** 1
- ★ **Reglamento (UE) 2020/559 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 223/2014 en lo que respecta a la introducción de medidas específicas para hacer frente al brote de COVID-19** 7
- ★ **Reglamento (UE) 2020/560 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 508/2014 y (UE) n.º 1379/2013 en relación con medidas específicas para atenuar el impacto del brote de COVID-19 en el sector de la pesca y la acuicultura** 11
- ★ **Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones ⁽¹⁾** 18

II *Actos no legislativos*

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/562 del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se aplica el Reglamento (UE) n.º 401/2013 relativo a medidas restrictivas aplicables a Myanmar/Birmania** 23

DECISIONES

- ★ **Decisión (PESC) 2020/563 del Consejo de 23 de abril de 2020 por la que se modifica la Decisión 2013/184/PESC relativa a medidas restrictivas contra Myanmar/Birmania** 25

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

- ★ **Decisión (PESC) 2020/564 del Consejo de 23 de abril de 2020 por la que se modifica la Decisión (PESC) 2018/298 relativa al apoyo de la Unión a las actividades de la Comisión Preparatoria de la Organización del Tratado de Prohibición Completa de los Ensayos Nucleares (OTPCE) con objeto de reforzar sus capacidades de observación y verificación, en el marco de la ejecución de la Estrategia de la UE contra la proliferación de armas de destrucción masiva 27**

REGLAMENTOS INTERNOS Y DE PROCEDIMIENTO

- ★ **Decisión del Consejo de Administración de la Agencia de Apoyo al ORECE (Oficina del ORECE) de 10 de septiembre de 2019 por la que se establecen normas internas relativas a la limitación de determinados derechos de los interesados en relación con el tratamiento de datos personales en el marco de las actividades realizadas por la Oficina del ORECE 28**

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2020/558 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 23 de abril de 2020

por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1301/2013 y (UE) n.º 1303/2013 en lo que respecta a medidas específicas para ofrecer una flexibilidad excepcional en el uso de los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos en respuesta al brote de COVID-19

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 177, 178 y 322, apartado 1, letra a),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Tribunal de Cuentas ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité Económico y Social Europeo,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Estados miembros se han visto afectados de un modo sin precedentes por las consecuencias del brote de COVID-19. La actual crisis de salud pública dificulta el crecimiento en los Estados miembros, lo cual, a su vez, agrava la importante escasez de liquidez debido al incremento significativo y repentino de la necesidad de inversiones públicas en sus sistemas de atención sanitaria y en otros sectores de sus economías. Todo ello ha generado una situación excepcional que es necesario abordar con medidas específicas.
- (2) A fin de responder al impacto de la crisis de salud pública, ya se han modificado los Reglamentos (UE) n.º 1301/2013 ⁽³⁾ y (UE) n.º 1303/2013 ⁽⁴⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo, mediante el Reglamento (UE) 2020/460 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, para permitir mayor flexibilidad en la ejecución de los programas financiados con el apoyo del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), el Fondo Social Europeo (FSE) y el Fondo de Cohesión (en lo sucesivo, conjuntamente, «Fondos»), y del Fondo Europeo Marítimo y de Pesca

⁽¹⁾ Dictamen de 14 de abril de 2020 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 17 de abril de 2020 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 22 de abril de 2020.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 1301/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre el Fondo Europeo de Desarrollo Regional y sobre disposiciones específicas relativas al objetivo de inversión en crecimiento y empleo y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1080/2006 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 289).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión, al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y por el que se establecen disposiciones generales relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1083/2006 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 320).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2020/460 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de marzo de 2020, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013 y (UE) n.º 508/2014, en lo relativo a medidas específicas para movilizar inversiones en los sistemas de atención sanitaria de los Estados miembros y en otros sectores de sus economías, en respuesta al brote de COVID-19 (Iniciativa de inversión en respuesta al coronavirus) (DO L 99 de 31.3.2020, p. 5).

(FEMP). Con el fin de contribuir a dar una respuesta eficaz a la actual crisis de salud pública se amplió considerablemente el alcance de la ayuda del FEDER.

- (3) Sin embargo, están empeorando los graves efectos negativos en las economías y las sociedades de la Unión. Por consiguiente, es necesario ofrecer a los Estados miembros una flexibilidad adicional con carácter excepcional, que les permita responder a esta crisis de salud pública sin precedentes, aumentando la posibilidad de movilizar todas las ayudas no utilizadas de los Fondos.
- (4) Con objeto de aliviar la carga para los presupuestos públicos que responden a la crisis de salud pública, debe darse a los Estados miembros la posibilidad excepcional de solicitar la aplicación, para los programas de la política de cohesión, de un porcentaje de cofinanciación del 100 % en el ejercicio contable 2020-2021, de conformidad con los créditos presupuestarios y a condición de que exista financiación disponible. Sobre la base de una evaluación de la aplicación de ese porcentaje excepcional de cofinanciación, la Comisión podría proponer una ampliación de esta medida.
- (5) Con el fin de proporcionar una flexibilidad adicional a los Estados miembros para reasignar los recursos con miras a dar respuestas adaptadas a la crisis de salud pública, deben introducirse o mejorarse las posibilidades de efectuar transferencias financieras entre el FEDER, el FSE y el Fondo de Cohesión en el marco del objetivo de inversión en crecimiento y empleo. Además, deben incrementarse excepcionalmente para los Estados miembros las posibilidades de efectuar transferencias entre categorías de regiones, habida cuenta del impacto generalizado de la crisis de salud pública, al tiempo que se respetan los objetivos del Tratado en materia de política de cohesión. Dichas transferencias no deben afectar a los recursos del objetivo de cooperación territorial europea, a las asignaciones adicionales a las regiones ultraperiféricas, al apoyo a la Iniciativa de Empleo Juvenil ni al Fondo de Ayuda Europea para las Personas Más Desfavorecidas.
- (6) Con el fin de que los Estados miembros puedan distribuir rápidamente los recursos disponibles para responder al brote de COVID-19 y teniendo en cuenta que, dada la fase avanzada de ejecución del período de programación 2014-2020, la reasignación de recursos solo puede referirse a recursos disponibles para los programas del año 2020, está justificado eximir, con carácter excepcional, a los Estados miembros de la necesidad de cumplir los requisitos de concentración temática durante el período de programación restante.
- (7) Para que los Estados miembros puedan concentrarse en la respuesta necesaria al brote de COVID-19 y para reducir las cargas administrativas, deben simplificarse determinados requisitos de procedimiento vinculados a la ejecución del programa y a las auditorías. En particular, los acuerdos de asociación no deben modificarse durante el período de programación restante, ni para reflejar modificaciones previas en los programas operativos ni para introducir otros cambios. Deben posponerse los plazos de presentación de los informes anuales de ejecución correspondientes al año 2019 y de presentación del informe de síntesis de la Comisión basado en dichos informes anuales de ejecución. Por lo que se refiere a los Fondos y al FEMP, también debe ampliarse expresamente la posibilidad de que las autoridades de auditoría utilicen un método de muestreo no estadístico en relación con el ejercicio contable 2019-2020.
- (8) Procede precisar que la subvencionabilidad de los gastos se debe permitir a título excepcional para operaciones concluidas o plenamente ejecutadas que fomenten las capacidades de respuesta a la crisis en el contexto del brote de COVID-19. Dichas operaciones deben poder ser seleccionadas incluso antes de que la Comisión apruebe la modificación necesaria del programa. Se deben prever disposiciones específicas para invocar el brote de COVID-19 como causa de fuerza mayor en el contexto de la liberación.
- (9) Con el fin de reducir las cargas administrativas y los retrasos en la ejecución cuando se necesiten cambios en los instrumentos financieros para dar una respuesta eficaz a una crisis de salud pública, deben dejar de exigirse, durante el período de programación restante, la revisión y actualización de la evaluación *ex ante* y la actualización de los planes empresariales o documentos equivalentes, como parte de los documentos justificativos que demuestren que la ayuda otorgada se utilizó para los fines previstos. Deben ampliarse las posibilidades de apoyo al capital de explotación mediante instrumentos financieros en el marco del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader).
- (10) A fin de garantizar que los Estados miembros puedan utilizar plenamente la ayuda de los Fondos y del FEMP, debe preverse una flexibilidad adicional para el cálculo del pago del saldo final al término del período de programación.

- (11) Con el fin de facilitar las transferencias autorizadas en el marco del presente Reglamento, no debe aplicarse la condición establecida en el artículo 30, apartado 1, letra f), del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ en relación con la utilización de créditos para el mismo objetivo en lo que respecta a las transferencias propuestas en el marco del presente Reglamento.
- (12) Con el fin de garantizar la coherencia entre el enfoque adoptado en el contexto del Marco Temporal relativo a las medidas de ayuda estatal destinadas a respaldar la economía en el contexto del actual brote de COVID-19 y la ayuda *de minimis*, por un lado, y las condiciones para prestar ayuda a las empresas en dificultades con cargo al FEDER, por otro, el Reglamento (UE) n.º 1301/2013 debe modificarse para permitir la concesión de ayudas a dichas empresas en esas circunstancias específicas.
- (13) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, responder al impacto de la crisis de salud pública introduciendo medidas de flexibilidad en el ámbito de la concesión de ayudas con cargo a los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos (Fondos EIE), no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y los efectos de la acción propuesta, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (TUE). De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (14) Dada la urgencia de la situación relacionada con el brote de COVID-19, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (15) Teniendo en cuenta el brote de COVID-19 y la necesidad urgente de hacer frente a la consiguiente crisis de salud pública y a sus consecuencias económicas y sociales, se ha considerado adecuado establecer una excepción al plazo de ocho semanas previsto en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la Unión Europea, anejo al TUE, al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.
- (16) Por lo tanto, procede modificar los Reglamentos (UE) n.º 1301/2013 y (UE) n.º 1303/2013 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificación del Reglamento (UE) n.º 1301/2013

En el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1301/2013, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

- «d) empresas en dificultades según la definición de las normas de la Unión sobre ayudas de Estado; las empresas beneficiarias de una ayuda que cumplan el Marco Temporal relativo a las medidas de ayuda estatal (*) o los Reglamentos (UE) n.º 1407/2013 (**), (UE) n.º 1408/2013 (***) y (UE) n.º 717/2014 (****) de la Comisión no se considerarán empresas en dificultades a efectos de la presente letra;

(*) DO C 91 I de 20.3.2020, p. 1.

(**) Reglamento (UE) n.º 1407/2013 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2013, relativo a la aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a las ayudas *de minimis* (DO L 352 de 24.12.2013, p. 1).

(***) Reglamento (UE) n.º 1408/2013 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2013, relativo a la aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a las ayudas *de minimis* en el sector agrícola (DO L 352 de 24.12.2013, p. 9).

(****) Reglamento (UE) n.º 717/2014 de la Comisión, de 27 de junio de 2014, relativo a la aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a las ayudas *de minimis* en el sector de la pesca y de la acuicultura (DO L 190 de 28.6.2014, p. 45).».

(6) Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

*Artículo 2***Modificación del Reglamento (UE) n.º 1303/2013**

El Reglamento (UE) n.º 1303/2013 se modifica como sigue:

- 1) En la segunda parte, título II, se añade el capítulo siguiente:

*«CAPÍTULO V****Medidas excepcionales para la utilización de los Fondos EIE en respuesta al brote de COVID-19****Artículo 25 bis***Medidas excepcionales para la utilización de los Fondos EIE en respuesta al brote de COVID-19**

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 60, apartado 1, y en el artículo 120, apartado 3, párrafos primero y cuarto, a petición de un Estado miembro, podrá aplicarse un porcentaje de cofinanciación del 100 % a los gastos declarados en las solicitudes de pago durante el ejercicio contable que comienza el 1 de julio de 2020 y finaliza el 30 de junio de 2021 para uno o más ejes prioritarios en un programa financiado por el FEDER, el FSE o el Fondo de Cohesión.

Las solicitudes de modificación del porcentaje de cofinanciación se presentarán de conformidad con el procedimiento de modificación de los programas establecido en el artículo 30 e irán acompañadas de un programa o programas revisados. El porcentaje de cofinanciación del 100 % solo se aplicará si la Comisión aprueba la correspondiente modificación del programa operativo antes de la presentación de la solicitud final de pago intermedio de conformidad con el artículo 135, apartado 2.

Antes de presentar la primera solicitud de pago correspondiente al ejercicio contable que comienza el 1 de julio de 2021, los Estados miembros notificarán el cuadro al que se refiere el artículo 96, apartado 2, letra d), inciso ii), confirmando el porcentaje de cofinanciación que fue aplicable durante el ejercicio contable que finaliza el 30 de junio de 2020 para las prioridades afectadas por el incremento temporal al 100 %.

2. En respuesta al brote de COVID-19, los recursos disponibles para la programación del año 2020 en relación con el objetivo de inversión en crecimiento y empleo podrán transferirse, a petición de un Estado miembro, entre el FEDER, el FSE y el Fondo de Cohesión, con independencia de los porcentajes a los que se refiere el artículo 92, apartado 1, letras a) a d).

A efectos de esas transferencias, no se aplicarán los requisitos establecidos en el artículo 92, apartado 4.

Las transferencias no podrán afectar a los recursos asignados a la Iniciativa de Empleo Juvenil de conformidad con el artículo 92, apartado 5, ni a la ayuda para las personas más necesitadas conforme al objetivo de inversión en crecimiento y empleo, de conformidad con el artículo 92, apartado 7.

Los recursos transferidos entre el FEDER, el FSE y el Fondo de Cohesión en virtud del presente apartado se ejecutarán de conformidad con las normas del Fondo al que se transfieran los recursos.

3. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 93, apartado 1, y además de la posibilidad prevista en el artículo 93, apartado 2, los recursos disponibles para la programación correspondiente al año 2020 podrán transferirse, a petición de un Estado miembro, entre categorías de regiones en respuesta al brote de COVID-19.

4. Las solicitudes de transferencia de los apartados 2 y 3 del presente artículo se presentarán de conformidad con el procedimiento de modificación de programas establecido en el artículo 30, estarán debidamente justificadas e irán acompañadas del programa o los programas revisados en los que se determinen los importes transferidos por Fondo y por categoría de región, cuando sea pertinente.

5. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 18 del presente Reglamento y en los Reglamentos específicos de los Fondos, las asignaciones financieras establecidas en las solicitudes de modificación de programas presentadas o en las transferencias notificadas con arreglo al artículo 30, apartado 5, del presente Reglamento, el o después del 24 de abril de 2020, no estarán sujetas a los requisitos de concentración temática establecidos en el presente Reglamento o en los Reglamentos específicos de los Fondos.

6. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 16, a partir del 24 de abril de 2020, los acuerdos de asociación no podrán modificarse y las modificaciones de los programas no podrán implicar la modificación de los acuerdos de asociación.

Como excepción a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 1, el artículo 27, apartado 1, y el artículo 30, apartados 1 y 2, a partir del 24 de abril de 2020, no se comprobará la coherencia de los programas y de su ejecución con el acuerdo de asociación.

7. Para las operaciones que fomenten las capacidades de respuesta a la crisis en el contexto del brote de COVID-19 como se contempla en el artículo 65, apartado 10, párrafo segundo, no se aplicará el artículo 65, apartado 6.

Como excepción a lo dispuesto en el artículo 125, apartado 3, letra b), dichas operaciones podrán ser seleccionadas para recibir ayuda del FEDER o del FSE antes de la aprobación del programa modificado.

8. A efectos del artículo 87, apartado 1, letra b), cuando se invoque el brote de COVID-19 como causa de fuerza mayor, la información sobre los importes para los que no haya sido posible presentar una solicitud de pago se facilitará de forma agregada por prioridad para las operaciones cuyos costes subvencionables totales sean inferiores a 1 000 000 EUR.

9. El informe anual sobre la ejecución del programa al que se refiere el artículo 50, apartado 1, para el año 2019 se presentará a más tardar el 30 de septiembre de 2020 para todos los Fondos EIE, como excepción a los plazos establecidos en los Reglamentos específicos de los Fondos. Podrá aplazarse en consecuencia la transmisión del informe de síntesis que debe elaborar la Comisión en 2020, de conformidad con el artículo 53, apartado 1.

10. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 37, apartado 2, letra g), no se exigirá ninguna revisión o actualización de las evaluaciones *ex ante* cuando se necesite efectuar cambios en los instrumentos financieros para proporcionar una respuesta eficaz al brote de COVID-19.

11. Cuando los instrumentos financieros presten ayuda en forma de capital de explotación a las pymes de conformidad con el artículo 37, apartado 4, párrafo segundo, del presente Reglamento, no se exigirán planes empresariales o documentos equivalentes nuevos o actualizados, ni pruebas que permitan comprobar que la ayuda prestada con cargo a los instrumentos financieros se haya utilizado para los fines previstos, como parte de los documentos justificativos.

Como excepción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1305/2013, esa ayuda también podrá prestarse con cargo al Feader en el marco de las medidas recogidas en el Reglamento (UE) n.º 1305/2013 y pertinentes para la ejecución de los instrumentos financieros. Dichos gastos subvencionables no podrán superar los 200 000 EUR.

12. A efectos de lo dispuesto en el artículo 127, apartado 1, párrafo segundo, el brote de COVID-19 constituirá un caso debidamente justificado que las autoridades de auditoría podrán invocar, según su criterio profesional, para utilizar un método de muestreo no estadístico en el ejercicio contable que comienza el 1 de julio de 2019 y finaliza el 30 de junio de 2020.

13. A efectos de la aplicación del artículo 30, apartado 1, letra f), del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), no se aplicará la condición de que los créditos estén destinados al mismo objetivo a las transferencias de los apartados 2 y 3 del presente artículo.

(*) Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).».

2) En el artículo 130 se añade el apartado siguiente:

«3. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, la contribución de los Fondos o del FEMP mediante pagos del saldo final para cada prioridad por Fondo y por categoría de regiones en el ejercicio contable final no podrá superar en más del 10 % la contribución de los Fondos o del FEMP para cada prioridad por Fondo y por categoría de regiones establecida en la decisión de la Comisión por la que se apruebe el programa operativo.

La contribución de los Fondos o del FEMP mediante pagos del saldo final en el ejercicio contable final no podrá superar el menor de los importes siguientes: el gasto público subvencionable declarado o la contribución de cada Fondo y categoría de regiones a cada programa operativo establecida en la decisión de la Comisión por la que se apruebe el programa operativo.».

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 2020.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

D.M. SASSOLI

Por el Consejo

El Presidente

G. GRLIĆ RADMAN

REGLAMENTO (UE) 2020/559 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 23 de abril de 2020****por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 223/2014 en lo que respecta a la introducción de medidas específicas para hacer frente al brote de COVID-19**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 175, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Previa consulta al Comité Económico y Social Europeo,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 223/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece las normas aplicables al Fondo de Ayuda Europea para las Personas Más Desfavorecidas (en lo sucesivo, «Fondo»).
- (2) Los Estados miembros se han visto afectados de un modo sin precedentes por el brote de COVID-19. La crisis conlleva riesgos mayores para los más vulnerables, como las personas más desfavorecidas, especialmente al alterar el apoyo prestado por el Fondo.
- (3) A fin de dar una respuesta inmediata al impacto de la crisis en las personas más desfavorecidas, el gasto para las operaciones destinadas a fomentar las capacidades de respuesta a la crisis para hacer frente al brote de COVID-19 debe ser subvencionable a partir del 1 de febrero de 2020.
- (4) Con objeto de aliviar la carga que la respuesta al brote de COVID-19 supone para los presupuestos públicos, debe darse a los Estados miembros la posibilidad de solicitar, con carácter excepcional, un porcentaje de cofinanciación del 100 % para el ejercicio contable 2020-2021, de conformidad con los créditos presupuestarios y en función de la financiación disponible. La Comisión podrá proponer una prórroga de esta medida sobre la base de una evaluación de la aplicación de ese porcentaje de cofinanciación excepcional.
- (5) Con el fin de garantizar que las personas más desfavorecidas puedan seguir recibiendo asistencia del Fondo en un entorno seguro, es necesario otorgar flexibilidad suficiente a los Estados miembros para que adapten sus regímenes de ayuda al contexto actual sobre la base de consultas con organizaciones asociadas, incluso permitiendo sistemas alternativos de entrega, como vales o tarjetas en formato electrónico u otro tipo de formato, y permitiendo que los Estados miembros modifiquen determinados elementos del programa operativo sin que sea necesaria la adopción de una decisión de la Comisión. Para garantizar la entrega de la ayuda a las personas más vulnerables de manera segura, también debe ser posible proporcionar los materiales y equipos de protección necesarios a las organizaciones asociadas, al margen del presupuesto de asistencia técnica.
- (6) Conviene establecer normas específicas para determinar los costes subvencionables soportados por los beneficiarios cuando las operaciones se retrasen, se suspendan o no se ejecuten plenamente como resultado del brote de COVID-19.
- (7) A fin de que los Estados miembros puedan concentrarse en la introducción de medidas para responder al brote de COVID-19 y evitar la interrupción de la entrega de ayuda a las personas más desfavorecidas por los riesgos de contagio, conviene prever medidas específicas que reduzcan la carga administrativa de las autoridades y ofrezcan flexibilidad para cumplir determinados requisitos legislativos, especialmente los relativos al seguimiento, control y auditoría.

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 17 de abril de 2020 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 22 de abril de 2020.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 223/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, relativo al Fondo de Ayuda Europea para las Personas Más Desfavorecidas (DO L 72 de 12.3.2014, p. 1).

- (8) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, introducir medidas específicas para asegurar la aplicación efectiva del Fondo durante el brote de COVID-19, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y los efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (TUE). De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (9) Dada la urgencia de la ayuda requerida, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (10) Teniendo en cuenta la urgencia provocada por las circunstancias excepcionales causadas por el brote de COVID-19, la crisis de salud pública que trae aparejada y sus consecuencias sociales y económicas, se ha considerado adecuado establecer una excepción al plazo de ocho semanas previsto en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la Unión Europea, anejo al TUE, al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 223/2014 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) n.º 223/2014 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 9, apartado 4, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los apartados 1, 2 y 3 no serán de aplicación a efectos de modificar los elementos de un programa operativo que se encuadren en las subsecciones 3.5 y 3.6 y en la sección 4, respectivamente, de los modelos del programa operativo que figuran en el anexo I, o los elementos que figuran en el artículo 7, apartado 2, letras a) a e) y g), en caso de que se modifiquen como resultado de la respuesta a la crisis causada por el brote de COVID-19.».

- 2) En el artículo 13, apartado 1, se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, el plazo de presentación del informe de ejecución anual para el año 2019 será el 30 de septiembre de 2020.».

- 3) En el artículo 20, se inserta el apartado siguiente:

«1 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y a petición de un Estado miembro, podrá aplicarse un porcentaje de cofinanciación del 100 % al gasto público declarado en las solicitudes de pago durante el ejercicio contable comprendido entre el 1 de julio de 2020 y el 30 de junio de 2021.

Las solicitudes de modificación del porcentaje de cofinanciación deben presentarse de conformidad con el procedimiento de modificación de los programas operativos establecido en el artículo 9 y deberán ir acompañadas de un programa revisado. El porcentaje de cofinanciación del 100 % se aplicará únicamente si la Comisión aprueba la correspondiente modificación del programa operativo antes de la presentación de la solicitud final de pago intermedio de conformidad con el artículo 45, apartado 2.

Antes de presentar la primera solicitud de pago correspondiente al ejercicio contable que comienza el 1 de julio de 2021, los Estados miembros notificarán el cuadro incluido en la sección 5.1 del anexo I (Modelos del programa operativo), en el que se confirmará el porcentaje de cofinanciación aplicable durante el ejercicio contable que concluye el 30 de junio de 2020.».

- 4) En el artículo 22, apartado 4, se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, el gasto para las operaciones destinadas a fomentar la capacidad de respuesta a la crisis para hacer frente al brote de COVID-19 será subvencionable a partir del 1 de febrero de 2020.».

- 5) En el artículo 23, se inserta el apartado siguiente:

«4 bis. Los alimentos y/o la asistencia material básica a las personas más desfavorecidas se proporcionarán de forma bien directa o bien indirecta, como por medio de vales o tarjetas, en formato electrónico u otro formato, siempre que dichos vales, tarjetas u otros instrumentos solo se puedan canjear por alimentos y/o asistencia material básica.».

- 6) En el artículo 26, el apartado 2 se modifica como sigue:
- a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
 - «a) los gastos de compra de alimentos y/o asistencia material básica y los gastos de compra de materiales y equipos de protección individual para las organizaciones asociadas;»;
 - b) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
 - «c) los gastos administrativos, de preparación, transporte y almacenamiento soportados por las organizaciones asociadas en forma de cantidad a tanto alzado equivalente al 5 % de los gastos a los que se refiere la letra a); o el 5 % del valor de los productos alimenticios disponibles de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013;».
- 7) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 26 bis

Subvencionabilidad del gasto para las operaciones financiadas por el PO I durante su suspensión como resultado del brote de COVID-19

Los retrasos en la entrega de alimentos y/o asistencia material básica como resultado del brote de COVID-19 no darán lugar a una reducción de los gastos subvencionables soportados, con arreglo al artículo 26, apartado 2, por el organismo comprador o por las organizaciones asociadas. Dichos costes podrán ser declarados a la Comisión en su totalidad de conformidad con el artículo 26, apartado 2, antes de que los alimentos y/o la asistencia material básica lleguen a las personas más desfavorecidas, siempre y cuando la entrega se reanude tras el final de la crisis asociada con el brote de COVID-19.

Cuando los alimentos se estropeen debido a la suspensión de la entrega como resultado del brote de COVID-19, no se reducirán los gastos establecidos en el artículo 26, apartado 2, letra a).

Artículo 26 ter

Subvencionabilidad del gasto para las operaciones financiadas por el PO II o por la asistencia técnica durante su suspensión como resultado del brote de COVID-19

1. Cuando la ejecución de las operaciones se suspenda como resultado del brote de COVID-19, los Estados miembros podrán considerar el gasto que hayan contraído durante la suspensión como gasto subvencionable incluso si no se presta ningún servicio, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) la suspensión de la ejecución de la operación es posterior al 31 de enero de 2020;
- b) la suspensión de la operación se debe al brote de COVID-19;
- c) el gasto se ha contraído y abonado;
- d) el gasto constituye un coste real para el beneficiario y no puede recuperarse ni compensarse; cuando se trate de recuperaciones y compensaciones no proporcionadas por el Estado miembro, este podrá considerar que se ha cumplido esta condición sobre la base de una declaración del beneficiario; las recuperaciones y las compensaciones se deducirán de los gastos;
- e) el gasto se limita al período de suspensión de la operación.

2. En el caso de las operaciones en las que el beneficiario reciba el reembolso sobre la base de las opciones de costes simplificados y en las que la ejecución de las acciones que constituyen la base del reembolso quede suspendida como resultado del brote de COVID-19, el Estado miembro en cuestión podrá reembolsar al beneficiario sobre la base de los resultados previstos para el período de suspensión, incluso si las acciones no se llevan a cabo, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) la suspensión de la ejecución de las acciones es posterior al 31 de enero de 2020;
- b) la suspensión de las acciones se debe al brote de COVID-19;
- c) las opciones de costes simplificados se corresponden con un coste real soportado por el beneficiario que será demostrado por este y que no puede recuperarse ni compensarse; cuando se trate de recuperaciones y compensaciones no proporcionadas por el Estado miembro, este podrá considerar que se ha cumplido esta condición sobre la base de una declaración del beneficiario; las recuperaciones y las compensaciones se deducirán del importe correspondiente a la opción de costes simplificados;

d) el reembolso al beneficiario se limita al período de suspensión de las acciones.

En el caso de las operaciones a las que se refiere el párrafo primero del presente apartado, el Estado miembro también podrá reembolsar al beneficiario sobre la base de los costes mencionados en el artículo 25, apartado 1, letra a), siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo.

Cuando un Estado miembro reembolse al beneficiario sobre la base de ambos párrafos primero y segundo, se asegurará de que los mismos gastos solo se reembolsen una vez.

Artículo 26 quarter

Subvencionabilidad del gasto para las operaciones financiadas por el PO II o por la asistencia técnica que no se ejecuten plenamente como resultado del brote de COVID-19

1. Un Estado miembro podrá considerar como gastos subvencionables los gastos para operaciones que no se ejecuten plenamente como resultado del brote de COVID-19, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) el cese de la ejecución de la operación es posterior al 31 de enero de 2020;
- b) el cese de la ejecución de la operación se debe al brote de COVID-19;
- c) los gastos anteriores al cese de la ejecución de la operación han sido contraídos y pagados por el beneficiario.

2. En el caso de las operaciones en las que el beneficiario reciba el reembolso sobre la base de las opciones de costes simplificados, un Estado miembro podrá considerar como gastos subvencionables los gastos para operaciones que no se ejecuten plenamente como resultado del brote de COVID-19, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) el cese de la ejecución de la operación es posterior al 31 de enero de 2020;
- b) el cese de la ejecución de la operación se debe al brote de COVID-19;
- c) las acciones cubiertas por las opciones de costes simplificados se han llevado a cabo, al menos en parte, antes del cese de la ejecución de la operación.

En el caso de las operaciones a las que se refiere el párrafo primero del presente apartado, el Estado miembro también podrá reembolsar al beneficiario sobre la base de los costes mencionados en el artículo 25, apartado 1, letra a), siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo.

Cuando un Estado miembro reembolse al beneficiario sobre la base de ambos párrafos primero y segundo, se asegurará de que los mismos gastos solo se reembolsen una vez.».

8) En el artículo 30, se inserta el apartado siguiente:

«1 bis. Sobre la base de un análisis de los riesgos potenciales, los Estados miembros podrán establecer requisitos menos estrictos en materia de control y pista de auditoría cuando se trate de la distribución de alimentos y/o asistencia material básica a las personas más desfavorecidas durante el brote de COVID-19.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 2020.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
D.M. SASSOLI

Por el Consejo
El Presidente
G. GRLIĆ RADMAN

REGLAMENTO (UE) 2020/560 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 23 de abril de 2020****por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 508/2014 y (UE) n.º 1379/2013 en relación con medidas específicas para atenuar el impacto del brote de COVID-19 en el sector de la pesca y la acuicultura**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, apartado 2, y su artículo 175,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Previa consulta al Comité Económico y Social Europeo,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El sector de la pesca y la acuicultura se ha visto especialmente afectado por las perturbaciones del mercado generadas por un descenso significativo de la demanda como consecuencia del brote de COVID-19. A raíz del cierre de los puntos de venta, los mercados, las tiendas y los canales de distribución, los precios y los volúmenes han disminuido de manera sustancial. El descenso de la demanda y de los precios, unido a la vulnerabilidad y la complejidad de la cadena de suministro, ha convertido en deficitarias las operaciones de las flotas pesqueras y la producción de pescado y marisco. Como consecuencia de ello, los pescadores se han visto obligados a permanecer en los puertos y los piscicultores van a tener que deshacerse de sus productos o destruirlos en unas semanas.
- (2) El Fondo Europeo Marítimo y de Pesca (FEMP), creado por el Reglamento (UE) n.º 508/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, debe poder financiar medidas específicas hasta el 31 de diciembre de 2020, a fin de atenuar el impacto del brote de COVID-19 en el sector de la pesca y la acuicultura. Dichas medidas deben incluir ayuda al cese temporal de las actividades pesqueras, incluida la pesca interior y los pescadores a pie, y a determinadas pérdidas económicas de los acuicultores y de las empresas de transformación y en las regiones ultraperiféricas, siempre y cuando sean consecuencia del brote de COVID-19. Tales medidas también deben incluir la provisión de capital circulante para los acuicultores y las empresas de transformación y la ayuda a las organizaciones de productores y a las asociaciones de organizaciones de productores para el almacenamiento de productos de la pesca y la acuicultura de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1379/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. El gasto de las operaciones financiadas en el marco de esas medidas debe ser subvencionable a partir del 1 de febrero de 2020.
- (3) Los recursos disponibles para compromisos del FEMP en régimen de gestión compartida deben desglosarse de tal manera que se garantice el establecimiento de importes fijos para el control de la pesca y para la recogida de datos científicos, al mismo tiempo que se permite que el 10 % de dichos importes se destinen a medidas relacionadas con la atenuación del brote de COVID-19, y para la compensación de los costes adicionales en las regiones ultraperiféricas. Los demás recursos en régimen de gestión compartida deben ser asignados por los Estados miembros en función de sus necesidades.
- (4) Dadas las importantes consecuencias socioeconómicas del brote de COVID-19 y la necesidad de liquidez en la economía, debe ser posible apoyar el cese temporal de las actividades pesqueras causado por la crisis del brote de COVID-19 con un porcentaje máximo de cofinanciación del 75 % del gasto público subvencionable.

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 17 de abril de 2020 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 22 de abril de 2020.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 508/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo al Fondo Europeo Marítimo y de Pesca, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 2328/2003, (CE) n.º 861/2006, (CE) n.º 1198/2006 y (CE) n.º 791/2007 del Consejo, y el Reglamento (UE) n.º 1255/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 149 de 20.5.2014, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 1379/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1184/2006 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) n.º 104/2000 del Consejo (DO L 354 de 28.12.2013, p. 1).

- (5) Dada la necesidad de flexibilidad en la reasignación de recursos financieros para abordar las consecuencias del brote de COVID-19, la prestación de ayuda al cese temporal de las actividades pesqueras causado por dicho brote no debe estar sujeta a un límite financiero máximo. Ello debe entenderse sin perjuicio del límite financiero máximo existente para los demás casos de cese temporal de las actividades pesqueras. Debe seguir aplicándose la obligación de deducir la ayuda concedida por el cese temporal de la ayuda concedida por el cese definitivo de las actividades pesqueras al mismo buque. Para las medidas relacionadas con la atenuación del brote de COVID-19, el requisito de 120 días de actividad debe reducirse proporcionalmente para los propietarios de buques inscritos en el registro menos de dos años y para los pescadores que lleven trabajando menos de dos años antes de la aplicación de la ayuda.
- (6) Dada la urgencia de prestar la ayuda necesaria, ha de ser posible ampliar el ámbito de aplicación del procedimiento simplificado, a fin de incluir las modificaciones de los programas operativos relacionadas con las medidas específicas y la reasignación de recursos financieros que estas incluyen para abordar las consecuencias del brote de COVID-19. Dicho procedimiento simplificado debe abarcar las modificaciones necesarias para la plena ejecución de las medidas en cuestión, incluida su introducción y la descripción de los métodos de cálculo de la ayuda.
- (7) Dado el papel fundamental que desempeñan las organizaciones de productores en la gestión de la crisis, el límite máximo para la ayuda a los planes de producción y comercialización debe aumentarse al 12 % del valor medio anual de la producción comercializada. Los Estados miembros también deben poder conceder anticipos de hasta el 100 % de la ayuda financiera a las organizaciones de productores en relación con dicha ayuda.
- (8) Debido a las perturbaciones repentinas de las actividades pesqueras y acuícolas causadas por el brote de COVID-19 y al consiguiente riesgo de que peligren los mercados para los productos de la pesca y la acuicultura, conviene establecer un mecanismo de almacenamiento de dichos productos cuando se destinen al consumo humano. Con ello se pretende fomentar una mayor estabilidad del mercado y mitigar el riesgo de que tales productos se desperdicien o se reorienten a fines distintos de la alimentación humana, así como contribuir a absorber el impacto de la crisis en el rendimiento de los productos. Ese mecanismo debe permitir a los productores del sector de la pesca y la acuicultura utilizar las mismas técnicas de preservación o conservación para especies similares, a fin de garantizar que se mantenga la competencia leal entre productores.
- (9) Habida cuenta del carácter repentino y de la magnitud del descenso de la demanda de productos de la pesca y la acuicultura resultante del brote de COVID-19, debe ser posible aumentar las cantidades que pueden optar a la ayuda al almacenamiento hasta el 25 % de las cantidades anuales de los productos en cuestión puestas a la venta por la organización de productores de que se trate.
- (10) A fin de que los Estados miembros puedan reaccionar rápidamente ante el carácter repentino e impredecible del brote de COVID-19, han de poder fijar precios de activación para que sus organizaciones de productores pongan en marcha el mecanismo de almacenamiento. Dichos precios de activación deben fijarse de modo que se mantenga la competencia leal entre operadores.
- (11) La ayuda del FEMP también debe ser posible para medidas que compensen las pérdidas económicas derivadas del brote de COVID-19 para los operadores por la pesca, cría, transformación y comercialización de determinados productos de la pesca y de la acuicultura de las regiones ultraperiféricas, en particular aquellas ocasionadas por el deterioro del precio de la pesca o el aumento de los costes de almacenamiento. La Comisión debe aprobar, sin dilación, dichas medidas propuestas por los Estados miembros.
- (12) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, atenuar el impacto social y económico del brote de COVID-19 en el sector de la pesca y la acuicultura, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y los efectos de la acción propuesta, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptarse medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (TUE). De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (13) Dada la urgencia de prestar la ayuda necesaria, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

- (14) Teniendo en cuenta el brote de COVID-19 y la urgencia de hacer frente a la repercusión social y económica en el sector de la pesca y la acuicultura, se ha considerado adecuado establecer una excepción al plazo de ocho semanas previsto en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la Unión Europea, anejo al TUE, al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.
- (15) Por lo tanto, procede modificar los Reglamentos (UE) n.º 508/2014 y (UE) n.º 1379/2013 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 508/2014

El Reglamento (UE) n.º 508/2014 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 13

Recursos presupuestarios en régimen de gestión compartida

1. Los recursos disponibles para compromisos del FEMP para el período 2014-2020 en régimen de gestión compartida ascenderán a 5 749 331 600 EUR en precios corrientes, de conformidad con el desglose anual que figura en el anexo II.
 2. De los recursos presupuestarios mencionados en el apartado 1, se asignarán 580 000 000 EUR a las medidas de control y observancia a que hace referencia el artículo 76.
 3. De los recursos presupuestarios mencionados en el apartado 1, se asignarán 520 000 000 EUR a las medidas de recopilación de datos a que hace referencia el artículo 77.
 4. De los recursos presupuestarios mencionados en el apartado 1, se asignarán 192 500 000 EUR en concepto de compensación a las regiones ultraperiféricas en el marco del capítulo V del título V. Esa compensación no superará anualmente:
 - a) los 6 450 000 EUR en el caso de las Azores y Madeira;
 - b) los 8 700 000 EUR en el caso de Canarias;
 - c) los 12 350 000 EUR en el caso de las regiones ultraperiféricas francesas a que se refiere el artículo 349 del TFUE.
 5. Los Estados miembros tendrán la posibilidad de utilizar indistintamente los recursos disponibles en virtud de los apartados 2 y 3.
 6. El 10 % de los recursos presupuestarios mencionados en los apartados 2 y 3 podrán ser asignados a medidas relacionadas con la atenuación del brote de COVID-19.»
- 2) En el artículo 16, apartado 1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Los recursos disponibles para compromisos por parte de los Estados miembros a que se refiere el artículo 13, apartado 1, para el período 2014-2020, establecidos en el cuadro del anexo II, se determinarán sobre la base de los criterios objetivos siguientes:».
- 3) El artículo 22 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 2, se añade la letra siguiente:
 - «e) modificaciones a los programas operativos en relación con la ayuda a que se refieren el artículo 33, apartado 1, letra d), el artículo 35, el artículo 44, apartado 4 bis, el artículo 55, apartado 1, letra b), los artículos 57, 66 y 67 y el artículo 69, apartado 3, incluida la reasignación de recursos financieros que contienen, para abordar las consecuencias del brote de COVID-19.»;
 - b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
 - «3. El apartado 2 no se aplicará a la ayuda a que se refieren el artículo 33, apartado 1, letras a), b) y c), el artículo 34 y el artículo 41, apartado 2.».

4) En el artículo 25, apartado 3, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5 del presente artículo, la contribución financiera total del FEMP a las medidas a que se refieren el artículo 33, apartado 1, letras a), b) y c), y el artículo 34, así como a la sustitución o modernización de motores principales o auxiliares como se menciona en el artículo 41, no podrá exceder del mayor de los dos límites siguientes:».

5) El artículo 33 se modifica como sigue:

a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. El FEMP podrá prestar ayuda a las medidas destinadas al cese temporal de las actividades pesqueras en los siguientes casos:

- a) la aplicación de las medidas de la Comisión o de las medidas de emergencia de los Estados miembros a que se refieren los artículos 12 y 13, respectivamente, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013, o de las medidas de conservación mencionadas en el artículo 7 de dicho Reglamento, incluidos los períodos de descanso biológico;
- b) la no renovación de acuerdos de colaboración de pesca sostenible o de sus protocolos;
- c) cuando el cese temporal de las actividades pesqueras se prevea en un plan de gestión adoptado conforme al Reglamento (CE) n.º 1967/2006 del Consejo (*) o en un plan plurianual adoptado en virtud de los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) n.º 1380/2013, si, sobre la base de recomendaciones científicas, se necesita una reducción del esfuerzo pesquero para conseguir los objetivos a que se refieren el artículo 2, apartado 2 y el artículo 2, apartado 5, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1380/2013;
- d) cuando el cese temporal de las actividades pesqueras tenga lugar entre el 1 de febrero y el 31 de diciembre de 2020 como consecuencia del brote de COVID-19, incluidos los buques que faenen al amparo de un acuerdo de colaboración de pesca sostenible.

De conformidad con el artículo 65, apartado 9, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 1303/2013, y no obstante lo dispuesto en su párrafo primero, los gastos de las operaciones financiadas en el marco de la letra d) del párrafo primero del presente apartado serán subvencionables a partir del 1 de febrero de 2020.

2. La ayuda a que se refiere el apartado 1, párrafo primero, letras a), b) y c), podrá concederse por una duración máxima de seis meses por buque durante el período 2014-2020. Esa duración máxima no se aplicará a la ayuda a que se refiere la letra d) de dicho párrafo.

(*) Reglamento (CE) n.º 1967/2006 del Consejo, de 21 de diciembre de 2006, relativo a las medidas de gestión para la explotación sostenible de los recursos pesqueros en el Mar Mediterráneo y por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 2847/93 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1626/94 (DO L 409 de 30.12.2006, p. 11).»;

b) se inserta el apartado siguiente:

«3 bis) A los efectos de lo dispuesto en el apartado 1, letra d), se aplicarán las siguientes excepciones:

- a) no obstante lo dispuesto en el apartado 3, letra a), cuando un buque pesquero lleve inscrito en el registro de la flota pesquera de la Unión menos de dos años en la fecha de presentación de la solicitud de ayuda, los Estados miembros podrán calcular los días mínimos de actividades pesqueras requeridos para dicho buque como la proporción de 120 días en los dos últimos años naturales;
- b) no obstante lo dispuesto en el apartado 3, letra b), cuando un pescador haya comenzado a trabajar a bordo de un buque pesquero de la Unión menos de dos años antes de la fecha de presentación de la solicitud de ayuda, los Estados miembros podrán calcular los días mínimos de trabajo requeridos para dicho pescador como la proporción de 120 días en los dos últimos años naturales;
- c) no obstante lo dispuesto en el apartado 3, también se concederá ayuda a los pescadores a pie que hayan trabajado al menos 120 días durante los dos años naturales anteriores a la fecha de presentación de la solicitud de ayuda. Cuando un pescador a pie haya comenzado a trabajar menos de dos años antes de la fecha de presentación de la solicitud de ayuda, los Estados miembros podrán calcular los días mínimos de trabajo requeridos para dicho pescador a pie como la proporción de 120 días en los dos últimos años naturales.».

6) El artículo 44 se modifica como sigue:

a) se inserta el apartado siguiente:

«4 bis. El FEMP podrá financiar medidas destinadas al cese temporal de las actividades pesqueras causado por el brote de COVID-19, como se contempla en el artículo 33, apartado 1, letra d), en las condiciones establecidas en dicho artículo 33.»;

b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. A los efectos de los apartados 1 y 4 bis:

- a) se entenderá que las referencias a los buques pesqueros hechas en los artículos 30, 32, 33, 38, 39, 41 y 42 remiten a buques que faenan exclusivamente en aguas interiores;
- b) se entenderá que las referencias al medio marino hechas en el artículo 38 remiten al medio en que faena el buque pesquero en aguas interiores.».

7) El artículo 55 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 55

Medidas de salud pública

1. El FEMP podrá conceder ayuda destinada a los siguientes regímenes de compensación:

- a) compensación para los conculcultores por la suspensión temporal de las actividades de cosecha de moluscos cultivados, cuando dicha suspensión se deba exclusivamente a motivos de salud pública;
- b) concesión de capital circulante y compensación a los acuicultores.

La compensación a que se refiere la letra b) del párrafo primero podrá concederse por la suspensión temporal o la reducción de la producción y ventas o por los costes adicionales de almacenamiento que hayan tenido lugar entre el 1 de febrero y el 31 de diciembre de 2020 como consecuencia del brote de COVID-19.

2. La compensación conforme al apartado 1, letra a), solamente podrá concederse cuando la suspensión de las actividades de cosecha debida a la contaminación de los moluscos obedezca a la proliferación de plancton que produzca toxinas o a la presencia de plancton que contenga biotoxinas, y siempre que:

- a) la contaminación tenga una duración superior a cuatro meses consecutivos, o
- b) las pérdidas derivadas de la suspensión de la cosecha se cifren en más del 25 % del volumen anual de negocios de la empresa en cuestión, calculado sobre la base del volumen de negocios medio de la empresa durante los tres años naturales anteriores a aquel en que se suspendieron las actividades de cosecha.

A los efectos de la letra b) del párrafo primero, los Estados miembros podrán establecer normas de cálculo especiales respecto de empresas con menos de tres años de actividad.

3. La compensación conforme al apartado 1, letra a), podrá concederse por un máximo de 12 meses durante todo el período de programación. En casos debidamente justificados, podrá prorrogarse por un máximo adicional de 12 meses hasta un máximo combinado de 24 meses.

De conformidad con el artículo 65, apartado 9, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 1303/2013, y no obstante lo dispuesto en su párrafo primero, los gastos de las operaciones financiadas en el marco del apartado 1, letra b), del presente artículo serán subvencionables a partir del 1 de febrero de 2020.».

8) En el artículo 66, los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. La ayuda concedida anualmente a cada organización de productores en el marco del presente artículo no superará el 12 % del valor medio anual de la producción puesta en el mercado por esa organización de productores durante los tres años naturales anteriores. Respecto de las organizaciones de productores recién reconocidas, esta ayuda no superará el 12 % del valor medio anual de la producción puesta en el mercado por los miembros de esa organización durante los tres años naturales anteriores.

4. Los Estados miembros interesados podrán conceder un anticipo de entre el 50 y el 100 % de la ayuda financiera previa aprobación del plan de producción y comercialización de conformidad con el artículo 28, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1379/2013.».

9) En el artículo 67, los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Cuando sea necesario para responder al brote de COVID-19, el FEMP podrá conceder ayuda destinada a compensar a las organizaciones de productores reconocidas y a las asociaciones de organizaciones de productores que almacenen los productos de la pesca o de la acuicultura enumerados en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1379/2013 o los productos pertenecientes al código NC 0302 enumerados en el anexo I, letra a), del citado Reglamento, siempre y cuando dichos productos se almacenen de conformidad con los artículos 30 y 31 de dicho Reglamento y cumplan las condiciones siguientes:

- a) el importe de la ayuda al almacenamiento no sea superior al importe de los costes técnicos y financieros de las medidas necesarias para la estabilización y el almacenamiento de los productos en cuestión;

- b) las cantidades subvencionables mediante la ayuda al almacenamiento no superen el 25 % de las cantidades anuales de los productos de que se trate puestos en venta por la organización de productores;
- c) la ayuda financiera anual no sobrepase el 20 % del valor medio anual de la producción puesta en el mercado por los miembros de la organización de productores durante el período 2017-2019.

A los efectos de la letra c) del párrafo primero, en caso de que un miembro de la organización de productores no haya puesto en el mercado producción alguna en el período 2017-2019, se tomará en consideración el valor medio anual de la producción puesta en el mercado en los tres primeros años de producción de ese miembro.

- 2. La ayuda prevista en el apartado 1 finalizará el 31 de diciembre de 2020.

De conformidad con el artículo 65, apartado 9, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 1303/2013, y no obstante lo dispuesto en su párrafo primero, los gastos de las operaciones financiadas en el marco del presente artículo serán subvencionables a partir del 1 de febrero de 2020.».

- 10) En el artículo 69 se añade el apartado siguiente:

«3. El FEMP podrá respaldar la concesión de capital circulante y compensaciones a las empresas de transformación en el ámbito de aplicación establecido en el artículo 55, apartado 1, párrafo segundo, para los acuicultores.».

- 11) En el artículo 70, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El FEMP podrá conceder ayuda destinada a la compensación de los costes adicionales que soporten los operadores por la pesca, cría, transformación y comercialización de determinados productos de la pesca y la acuicultura de las regiones ultraperiféricas a que se refiere el artículo 349 del TFUE.

El FEMP también podrá conceder ayuda a medidas para compensar las pérdidas económicas derivadas del brote de COVID-19, en particular aquellas ocasionadas por el deterioro del precio de la pesca o el aumento de los costes de almacenamiento.».

- 12) En el artículo 72, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros podrán modificar el contenido del plan de compensación a que se refiere el apartado 1. Los Estados miembros podrán presentar dichas modificaciones a la Comisión. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que decidirá si aprueba dichas modificaciones. Cuando las modificaciones afecten a medidas para compensar las pérdidas económicas derivadas del brote de COVID-19 en virtud del artículo 70, apartado 1, párrafo segundo, la Comisión adoptará tales actos de ejecución en un plazo de 15 días a partir de la presentación de la modificación. No obstante lo dispuesto en el apartado 4 del presente artículo, los actos de ejecución relativos a medidas para compensar las pérdidas económicas derivadas del brote de COVID-19 también establecerán los métodos de cálculo de los costes adicionales y los métodos de ejecución por parte de los Estados miembros.».

- 13) En el artículo 79, se suprime el apartado 2.

- 14) En el artículo 94, apartado 3, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) 50 % del gasto público subvencionable para la ayuda que se contempla en el artículo 33, apartado 1, letras a), b) y c), el artículo 34 y el artículo 41, apartado 2;».

- 15) En el artículo 95, apartado 2, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) la operación tenga relación con la ayuda prevista en los artículos 33 o 34 o con la compensación prevista en el artículo 54, artículo 55 o artículo 56 o en el artículo 69, apartado 3;».

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 1379/2013

El Reglamento (UE) n.º 1379/2013 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 8, apartado 3, se añade la letra siguiente:

«f) gestión del almacenamiento temporal de productos de la acuicultura de conformidad con los artículos 30 y 31 del presente Reglamento.».

2) El artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 30

Mecanismo de almacenamiento

Las organizaciones de productores del sector de la pesca y la acuicultura podrán recibir apoyo financiero para el almacenamiento de los productos enumerados en el anexo II o los productos pertenecientes al código NC 0302 enumerados en el anexo I, letra a), del presente Reglamento, a condición de que:

- a) se cumplan las condiciones relativas a la ayuda al almacenamiento establecidas en el Reglamento (UE) n.º 508/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo (*);
- b) los productos hayan sido puestos en el mercado por organizaciones de productores y no se haya encontrado para ellos comprador al precio de activación que contempla el artículo 31;
- c) cuando proceda, los productos cumplan las normas comunes de mercado establecidas conforme al artículo 33 y su calidad sea apta para el consumo humano;
- d) los productos se establezcan o transformen y se almacenen en tanques o jaulas mediante congelación (bien a bordo de los buques, bien en instalaciones en tierra), salazón, desecado, marinado o, cuando proceda, cocción y pasteurización, tanto si dichos procesos van acompañados o no de fileteado, troceado o, en su caso, descabezado;
- e) los productos de la acuicultura no se almacenen vivos;
- f) los productos se vuelvan a introducir en el mercado, desde el almacenamiento, para el consumo humano en una fase posterior, y
- g) los productos hayan permanecido almacenados cinco días como mínimo.

(*) Reglamento (UE) n.º 508/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo al Fondo Europeo Marítimo y de Pesca, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 2328/2003, (CE) n.º 861/2006, (CE) n.º 1198/2006 y (CE) n.º 791/2007 del Consejo, y el Reglamento (UE) n.º 1255/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 149 de 20.5.2014, p.1).».

3) El artículo 31 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Antes del inicio de cada año, cada organización de productores podrá formular individualmente una propuesta relativa al precio de activación del mecanismo de almacenamiento contemplado en el artículo 30 para los productos enumerados en el anexo II o los productos pertenecientes al código NC 0302 enumerados en el anexo I, letra a), del presente Reglamento.»;

b) se añade el apartado siguiente:

«5. Cuando un Estado miembro no haya determinado los precios de activación en virtud del apartado 4 antes del brote de COVID-19, dicho Estado miembro determinará, sin demora, los precios de activación en cuestión sobre la base de los criterios contemplados en los apartados 2 y 3. Dichos precios estarán disponibles para el público.».

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 2020.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
D.M. SASSOLI

Por el Consejo
El Presidente
G. GRLIĆ RADMAN

REGLAMENTO (UE) 2020/561 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 23 de abril de 2020****por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Previa consulta al Comité Económico y Social Europeo,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece un nuevo marco normativo para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios regulados por dicho Reglamento, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios, y teniendo en cuenta a las pequeñas y medianas empresas que realizan sus actividades en este sector. Al mismo tiempo, el Reglamento (UE) 2017/745 fija altos niveles de calidad y seguridad para los productos sanitarios, con objeto de responder a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Además, el Reglamento (UE) 2017/745 refuerza considerablemente los elementos clave del planteamiento normativo adoptado en las Directivas 90/385/CEE ⁽³⁾ y 93/42/CEE ⁽⁴⁾ del Consejo, como la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, las investigaciones clínicas y la evaluación clínica, y la vigilancia y el control del mercado, al tiempo que introduce disposiciones que garantizan la transparencia y la trazabilidad en relación con los productos sanitarios, con el fin de mejorar la salud y la seguridad.
- (2) El brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de este suponen un reto sin precedentes para los Estados miembros y constituye una carga inmensa para las autoridades nacionales, las instituciones sanitarias, los ciudadanos de la Unión y los operadores económicos. Las circunstancias extraordinarias surgidas de la crisis de salud pública exigen tanto unos recursos adicionales sustanciales como una mayor disponibilidad de productos sanitarios de vital importancia, lo que no podía preverse razonablemente en el momento de la adopción del Reglamento (UE) 2017/745. Estas circunstancias extraordinarias tienen un impacto significativo en varios ámbitos regulados por el Reglamento (UE) 2017/745, como la designación y el trabajo de los organismos notificados, y la introducción en el mercado y la comercialización de productos sanitarios en la Unión.
- (3) En el contexto del brote de COVID-19 y de la crisis de salud pública derivada de este, los productos sanitarios, como los guantes médicos, las mascarillas quirúrgicas, los equipos para cuidados intensivos y otros equipos médicos, desempeñan un papel fundamental a fin de garantizar la salud y la seguridad de los ciudadanos de la Unión y de permitir a los Estados miembros dar el tratamiento médico necesario a los pacientes que lo necesitan urgentemente.
- (4) Habida cuenta de la magnitud sin precedentes de los retos actuales, y teniendo en cuenta la complejidad del Reglamento (UE) 2017/745, es muy probable que los Estados miembros, las instituciones sanitarias, los operadores económicos y otras personas implicadas, no estén en condiciones de garantizar el correcto desarrollo y aplicación de dicho Reglamento a partir del 26 de mayo de 2020 tal como este establece.

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 17 de abril de 2020 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 22 de abril de 2020.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

⁽⁴⁾ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

- (5) A fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, y un elevado nivel de protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, de proporcionar seguridad jurídica y de evitar posibles perturbaciones del mercado, es necesario aplazar la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745. Teniendo en cuenta el brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de este, su evolución epidemiológica, así como los recursos adicionales necesarios para los Estados miembros, las instituciones sanitarias, los operadores económicos y otras personas implicadas, procede aplazar un año la aplicación de esas disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745.
- (6) Debe aplazarse la aplicación de las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 que, de otro modo, comenzarían a aplicarse a partir del 26 de mayo de 2020. Al objeto de garantizar una disponibilidad permanente de productos sanitarios en el mercado de la Unión, incluidos productos sanitarios que son de vital importancia en el contexto del brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de este, también es necesario adaptar determinadas disposiciones transitorias del Reglamento (UE) 2017/745 que, de otro modo, dejarían de aplicarse.
- (7) Tanto las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE como el Reglamento (UE) 2017/745 facultan a las autoridades nacionales competentes, previa solicitud debidamente justificada, a autorizar la introducción en el mercado de productos sanitarios que no hayan sido objeto de los correspondientes procedimientos de evaluación de la conformidad, pero cuya utilización redunde en beneficio de la protección de la salud, o en beneficio de la salud pública o de la seguridad o la salud de los pacientes, respectivamente («exención nacional»). El Reglamento (UE) 2017/745 también permite a la Comisión ampliar al territorio de la Unión, en casos excepcionales, la validez de una exención nacional durante un período de tiempo limitado («exención a escala de la Unión»). Teniendo en cuenta el brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de este, la Comisión debe poder adoptar exenciones a escala de la Unión en respuesta a las exenciones nacionales, con vistas a hacer frente de forma eficaz a posibles carencias en toda la Unión de productos sanitarios de vital importancia. Por ello, es conveniente que la disposición pertinente del Reglamento (UE) 2017/745 se aplique en la fecha más temprana posible y que las disposiciones correspondientes de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE queden derogadas a partir de dicha fecha. Teniendo en cuenta que, durante un período transitorio, debe darse a la Comisión la posibilidad de adoptar exenciones a escala de la Unión en relación con las exenciones nacionales a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, son necesarias determinadas modificaciones de las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2017/745.
- (8) A fin de dar cobertura a cualesquiera exenciones nacionales concedidas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 90/385/CEE o 93/42/CEE en el contexto del brote de COVID-19 antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, es necesario prever la posibilidad de que los Estados miembros notifiquen dichas exenciones nacionales y de que la Comisión amplíe su validez al territorio de la Unión.
- (9) Con objeto de garantizar la existencia ininterrumpida de un marco normativo efectivo y operativo para los productos sanitarios, es necesario aplazar también la aplicación de las disposiciones por las que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.
- (10) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, aplazar la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 y permitir la ampliación al territorio de la Unión de la validez de las exenciones nacionales autorizadas en virtud de la Directiva 90/385/CEE o 93/42/CEE, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (TUE). De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (11) La adopción del presente Reglamento tiene lugar en circunstancias excepcionales a consecuencia del brote de COVID-19 y de la crisis de salud pública derivada de este. Para lograr el efecto previsto de modificar el Reglamento (UE) 2017/745 en lo relativo a las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones, es necesario que el presente Reglamento entre en vigor antes del 26 de mayo de 2020. Por tanto, conviene establecer una excepción al plazo de ocho semanas previsto en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la Unión Europea, anejo al TUE, al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.
- (12) Habida cuenta de la imperiosa necesidad de hacer frente inmediatamente a la crisis de salud pública derivada del brote de COVID-19, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter urgente el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(13) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (UE) 2017/745 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2017/745 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, apartado 2, el párrafo segundo se modifica como sigue:
 - a) en la primera frase, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;
 - b) en la segunda frase, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021».
- 2) El artículo 17 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 5 se modifica como sigue:
 - i) en la primera frase, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;
 - ii) en la tercera frase, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;
 - b) en el apartado 6, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021».
- 3) En el artículo 34, apartado 1, la fecha de «25 de marzo de 2020» se sustituye por la de «25 de marzo de 2021».
- 4) El artículo 59 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. No obstante lo dispuesto en el artículo 52 del presente Reglamento o, para el período comprendido entre el 24 de abril de 2020 y el 25 de mayo de 2021, no obstante lo dispuesto en el artículo 9, apartados 1 y 2, de la Directiva 90/385/CEE o en el artículo 11, apartados 1 a 6, de la Directiva 93/42/CEE, la autoridad competente podrá autorizar, a raíz de una petición debidamente justificada, la introducción en el mercado o puesta en servicio en el territorio del Estado miembro afectado de un producto específico que no haya sido objeto de los procedimientos aplicables establecidos en dichos artículos, pero cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o la salud de los pacientes.»;
 - b) en el apartado 2, se añade el párrafo siguiente:

«El Estado miembro podrá informar a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier autorización concedida de conformidad con el artículo 9, apartado 9, de la Directiva 90/385/CEE o con el artículo 11, apartado 13, de la Directiva 93/42/CEE antes del 24 de abril de 2020.»;
 - c) en el apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«A raíz de una comunicación con arreglo al apartado 2 del presente artículo, en casos excepcionales relacionados con la salud pública o la salud o la seguridad de los pacientes, la Comisión, mediante actos de ejecución, podrá ampliar al territorio de la Unión, por un período de tiempo limitado, la validez de una autorización concedida por un Estado miembro con arreglo al apartado 1 del presente artículo o, en caso de que se haya concedido antes del 24 de abril de 2020, con arreglo al artículo 9, apartado 9, de la Directiva 90/385/CEE o al artículo 11, apartado 13, de la Directiva 93/42/CEE, y establecer las condiciones de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.».
- 5) En el artículo 113, la fecha de «25 de febrero de 2020» se sustituye por la de «25 de febrero de 2021».
- 6) El artículo 120 se modifica como sigue:
 - a) en el apartado 1, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;
 - b) en el apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«3. No obstante lo dispuesto en el artículo 5 del presente Reglamento, un producto de la clase I con arreglo a la Directiva 93/42/CEE, para el cual la declaración de conformidad se haya elaborado antes del 26 de mayo de 2021 y para el cual el procedimiento de evaluación de conformidad con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento exija la participación de un organismo notificado, o que tiene un certificado que ha sido expedido conforme a la Directiva 90/385/CEE o a la Directiva 93/42/CEE y que es válido en virtud del apartado 2 del presente artículo, podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio hasta el 26 de mayo de 2024, siempre que a partir del 26 de mayo de 2021 siga cumpliendo con cualquiera de dichas Directivas, y siempre que no haya cambios significativos en el diseño y la finalidad prevista. No obstante, los requisitos del presente Reglamento relativos al seguimiento poscomercialización, control del mercado, vigilancia, registro de agentes económicos y de productos se aplicarán en lugar de los requisitos correspondientes de las citadas Directivas.»;

c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los productos introducidos legalmente en el mercado de conformidad con las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE antes del 26 de mayo de 2021 y los productos introducidos en el mercado a partir del 26 de mayo de 2021 en virtud del apartado 3 del presente artículo, podrán seguir comercializándose o ser puestos en servicio hasta el 26 de mayo de 2025.»;

d) en el apartado 5, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;

e) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. No obstante lo dispuesto en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, los organismos de evaluación de la conformidad que cumplan el presente Reglamento podrán designarse y notificarse con anterioridad al 26 de mayo de 2021. Los organismos notificados que sean designados y notificados con arreglo al presente Reglamento podrán efectuar los procedimientos de evaluación de la conformidad en él establecidos y expedir certificados con arreglo al presente Reglamento con anterioridad al 26 de mayo de 2021.»;

f) en el apartado 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. Los productos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 6, letra g), que hayan sido introducidos en el mercado o puestos en servicio legalmente conforme a las normas vigentes en los Estados miembros con anterioridad al 26 de mayo de 2021 podrán seguir siendo introducidos en el mercado y puestos en servicio en los Estados miembros de que se trate.»;

g) el apartado 11 se modifica como sigue:

i) en la primera frase, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»,

ii) en la segunda frase, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021».

7) En el artículo 122, el párrafo primero se modifica como sigue:

a) en la frase introductoria, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;

b) se añade el guion siguiente:

«— el artículo 9, apartado 9, de la Directiva 90/385/CEE y el artículo 11, apartado 13, de la Directiva 93/42/CEE, que quedan derogados con efectos a partir del 24 de abril de 2020.».

8) El artículo 123 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»;

b) el apartado 3 se modifica como sigue:

i) en la letra a), la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»,

ii) en la letra d), primera frase, la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021»,

iii) la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) en cuanto a los productos reutilizables que deban llevar sobre el propio producto el soporte de la identificación única, el artículo 27, apartado 4, se aplicará:

i) a los productos implantables y a los productos de la clase III a partir del 26 de mayo de 2023,

ii) a los productos de las clases IIa y IIb a partir del 26 de mayo de 2025,

iii) a los productos de la clase I a partir del 26 de mayo de 2027»;

iv) se añade la letra siguiente:

«j) el artículo 59 será de aplicación a partir del 24 de abril de 2020.».

9) En el anexo IX, sección 5.1, letra h), la fecha de «26 de mayo de 2020» se sustituye por la de «26 de mayo de 2021».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 2020.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
D.M. SASSOLI

Por el Consejo
El Presidente
G. GRLIĆ RADMAN

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/562 DEL CONSEJO

de 23 de abril de 2020

por el que se aplica el Reglamento (UE) n.º 401/2013 relativo a medidas restrictivas aplicables a Myanmar/Birmania

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 401/2013 del Consejo, de 2 de mayo de 2013, relativo a medidas restrictivas aplicables a Myanmar/Birmania y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 194/2008 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 4 *decies*,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 2 de mayo de 2013, el Consejo adoptó el Reglamento (UE) n.º 401/2013.
- (2) De conformidad con el artículo 4 *decies* del Reglamento (UE) n.º 401/2013, el Consejo ha revisado la lista de personas y entidades designadas que figura en el anexo IV de dicho Reglamento.
- (3) Se ha recibido información actualizada en relación con una persona inscrita en la lista.
- (4) Procede, por lo tanto, modificar el anexo IV del Reglamento (UE) n.º 401/2013 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo IV del Reglamento (UE) n.º 401/2013 se modifica según lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 2020.

Por el Consejo
El Presidente
G. GRLÍĆ RADMAN

⁽¹⁾ DO L 121 de 3.5.2013, p. 1.

ANEXO

La mención 3 de la lista de personas y entidades que figura en el anexo IV del Reglamento (UE) n.º 401/2013 se sustituye por la siguiente:

	Nombre	Información identificativa	Motivos de la inclusión en la lista	Fecha de inclusión en la lista
«3.	Than Oo	Fecha de nacimiento: 12 de octubre de 1973 Sexo: masculino Número de identificación militar: BC 25723	El general de brigada Than Oo fue el comandante de la División de Infantería Ligera n.º 99 de las Fuerzas Armadas de Myanmar (Tatmadaw) hasta mayo de 2018. En dicho contexto, es responsable de las atrocidades y las graves violaciones de los derechos humanos que la División de Infantería Ligera n.º 99 cometió durante el segundo semestre de 2017 contra la población rohinyá en el estado de Rakáin. Entre tales atrocidades figuran asesinatos, violencia sexual y la quema sistemática de casas y edificios de rohinyás.	25.6.2018».

DECISIONES

DECISIÓN (PESC) 2020/563 DEL CONSEJO

de 23 de abril de 2020

por la que se modifica la Decisión 2013/184/PESC relativa a medidas restrictivas contra Myanmar/Birmania

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 29,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 22 de abril de 2013, el Consejo adoptó la Decisión 2013/184/PESC ⁽¹⁾ relativa a medidas restrictivas contra Myanmar/Birmania.
- (2) De una revisión de la Decisión 2013/184/PESC se desprende que las medidas restrictivas deben prorrogarse hasta el 30 de abril de 2021.
- (3) Se ha recibido información actualizada en relación con una persona inscrita en la lista.
- (4) Procede, por lo tanto, modificar la Decisión 2013/184/PESC en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión 2013/184/PESC se modifica como sigue:

- 1) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 12

La presente Decisión será aplicable hasta el 30 de abril de 2021. Se mantendrá bajo constante revisión. Se prorrogará o modificará, según proceda, si el Consejo estima que no se han cumplido sus objetivos.».

- 2) El anexo se modifica según se indica en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 2020.

Por el Consejo
El Presidente
G. GRLIĆ RADMAN

⁽¹⁾ Decisión 2013/184/PESC del Consejo, de 22 de abril de 2013, relativa a medidas restrictivas contra Myanmar/Birmania y por la que se deroga la Decisión 2010/232/PESC (DO L 111 de 23.4.2013, p. 75).

ANEXO

La mención 3 de la lista de personas y entidades que figura en el anexo de la Decisión 2013/184/PESC se sustituye por la siguiente:

	Nombre	Información identificativa	Motivos de la inclusión en la lista	Fecha de inclusión en la lista
«3.	Than Oo	Fecha de nacimiento: 12 de octubre de 1973 Sexo: masculino Número de identificación militar: BC 25723	El general de brigada Than Oo fue el comandante de la División de Infantería Ligera n.º 99 de las Fuerzas Armadas de Myanmar (Tatmadaw) hasta mayo de 2018. En dicho contexto, es responsable de las atrocidades y las graves violaciones de los derechos humanos que la División de Infantería Ligera n.º 99 cometió durante el segundo semestre de 2017 contra la población rohinyá en el estado de Rakáin. Entre tales atrocidades figuran asesinatos, violencia sexual y la quema sistemática de casas y edificios de rohinyás.	25.6.2018».

DECISIÓN (PESC) 2020/564 DEL CONSEJO**de 23 de abril de 2020****por la que se modifica la Decisión (PESC) 2018/298 relativa al apoyo de la Unión a las actividades de la Comisión Preparatoria de la Organización del Tratado de Prohibición Completa de los Ensayos Nucleares (OTPCE) con objeto de reforzar sus capacidades de observación y verificación, en el marco de la ejecución de la Estrategia de la UE contra la proliferación de armas de destrucción masiva**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 28, apartado 1, y su artículo 31, apartado 1,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de febrero de 2018, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2018/298 ⁽¹⁾.
- (2) El artículo 5, párrafo segundo, de la Decisión 2018/298 prevé un período de aplicación de 24 meses a partir de la fecha de celebración del acuerdo de financiación a que se refiere el artículo 3, apartado 3, de dicha Decisión, para las actividades a que se refiere su artículo 1.
- (3) El acuerdo de financiación con la Comisión Preparatoria de la Organización del Tratado de Prohibición Completa de los Ensayos Nucleares (OTPCE) se firmó el 28 de abril de 2018, y por lo tanto está contemplado que expire el 27 de abril de 2020.
- (4) El 19 de marzo de 2020, D. Lassina ZERBO, secretario ejecutivo de la Comisión Preparatoria de la Organización del Tratado de Prohibición Completa de los Ensayos Nucleares (OTPCE), solicitó una prórroga del período de aplicación previsto en la Decisión (PESC) 2018/298 hasta el 30 de noviembre de 2020, con motivo de la crisis mundial emergente provocada por la COVID-19 y la consiguiente suspensión temporal de todas las actividades no esenciales de la OTPCE.
- (5) Por lo tanto, procede modificar la Decisión (PESC) 2018/298.
- (6) La prórroga de las actividades mencionadas en el artículo 1 de la Decisión (PESC) 2018/298 hasta el 30 de noviembre de 2020 no afecta a los recursos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el artículo 5 de la Decisión (PESC) 2018/298, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La presente Decisión expirará el 30 de noviembre de 2020.».

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 2020.

Por el Consejo
El Presidente
G. GRLIĆ RADMAN

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2018/298 del Consejo, de 26 de febrero de 2018, relativa al apoyo de la Unión a las actividades de la Comisión Preparatoria de la Organización del Tratado de Prohibición Completa de los Ensayos Nucleares (OTPCE) con objeto de reforzar sus capacidades de observación y verificación, en el marco de la ejecución de la estrategia de la UE contra la proliferación de armas de destrucción masiva (DO L 56 de 28.2.2018, p. 34).

REGLAMENTOS INTERNOS Y DE PROCEDIMIENTO

DECISIÓN DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE LA AGENCIA DE APOYO AL ORECE (OFICINA DEL ORECE)

de 10 de septiembre de 2019

por la que se establecen normas internas relativas a la limitación de determinados derechos de los interesados en relación con el tratamiento de datos personales en el marco de las actividades realizadas por la Oficina del ORECE

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN,

Visto el Reglamento (UE) 2018/1971 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, por el que se establece el Organismo de Reguladores Europeos de las Comunicaciones Electrónicas (ORECE) y la Agencia de Apoyo al ORECE (Oficina del ORECE), se modifica el Reglamento (UE) 2015/2120 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1211/2009 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 4,

Vistos el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión y a la libre circulación de estos datos, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE ⁽²⁾ («Reglamento»), y en particular su artículo 25,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el marco de su funcionamiento, la Oficina del ORECE podrá llevar a cabo investigaciones administrativas y procedimientos predisciplinarios, disciplinarios y suspensivos, sobre la base del anexo IX del Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea y régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea ⁽³⁾ y de conformidad con la Decisión MC/2012/3 del Comité de Gestión de la Oficina del Organismo de Reguladores Europeos de las Comunicaciones Electrónicas (Oficina del ORECE), por la que se establecen las disposiciones generales de aplicación relativas a la realización de investigaciones administrativas y a los procedimientos disciplinarios, lo que implica el tratamiento de información, incluidos los datos personales.
- (2) Los miembros del personal de la Oficina del ORECE tienen la obligación de informar sobre posibles actividades ilegales, incluidos el fraude o la corrupción, que vayan en detrimento de los intereses de la Unión, o de conductas relacionadas con el desempeño de funciones profesionales que puedan constituir un incumplimiento grave de las obligaciones de los miembros del personal de la Unión. Lo anterior está regulado por la Decisión n.º MC/2018/11 del Comité de Gestión de la Oficina del Organismo de Reguladores Europeos de las Comunicaciones Electrónicas (Oficina del ORECE) por la que se establecen directrices sobre la denuncia de irregularidades en la Oficina del ORECE.
- (3) La Oficina del ORECE ha establecido una política para prevenir y tratar con eficacia y eficiencia los casos reales o potenciales de acoso psicológico o sexual en el lugar de trabajo, tal como se establece en la Decisión n.º MC/2016/15 del Comité de Gestión de la Oficina del Organismo de Reguladores Europeos de las Comunicaciones Electrónicas (Oficina del ORECE) relativa a la política de protección de la dignidad de la persona y de prevención del acoso psicológico y del acoso sexual.
- (4) En el contexto de las actividades mencionadas, la Oficina del ORECE recoge y trata la información pertinente y varias categorías de datos personales, incluidos los datos de identificación de una persona física, la información de contacto, las funciones y tareas profesionales, la información sobre la conducta y el rendimiento profesional y privado, y los datos financieros. La Oficina del ORECE actúa como responsable del tratamiento.
- (5) Existen garantías adecuadas para proteger los datos personales e impedir el acceso o la transferencia accidental o ilícita, tanto si se almacenan en un entorno físico como en un entorno electrónico. Una vez tratados, los datos se conservan de conformidad con las normas de retención de la Oficina del ORECE aplicables, tal como se definen en los registros de protección de datos basados en el artículo 31 del Reglamento. Al final del período de retención, la información relacionada con el caso, incluidos los datos personales, se suprimirá, se anonimizará o se transferirá a los archivos históricos.
- (6) En este contexto, la Oficina del ORECE debe cumplir su obligación de facilitar información a los interesados en relación con las actividades de tratamiento mencionadas y respetar los derechos de los interesados, tal como se establece en el Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 321 de 17.12.2018, p. 1.

⁽²⁾ DO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

⁽³⁾ Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo, de 29 de febrero de 1968, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el Régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades y por el que se establecen medidas específicas aplicables temporalmente a los funcionarios de la Comisión (DO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

- (7) Puede ser necesario conciliar los derechos de los interesados de conformidad con el Reglamento con las necesidades de las actividades antes mencionadas, respetando plenamente los derechos y libertades fundamentales de otros interesados. A tal efecto, el artículo 25 del Reglamento prevé, en condiciones estrictas, la posibilidad de limitar la aplicación de los artículos 14 a 20, 35 y 36, así como del artículo 4 en la medida en que sus disposiciones se correspondan con los derechos y obligaciones contemplados en los artículos 14 a 20. En este caso, es necesario adoptar normas internas en virtud de las cuales la Oficina del ORECE puede limitar dichos derechos de conformidad con el mismo artículo del Reglamento.
- (8) Este podría ser el caso, en particular, cuando se proporcione información sobre el tratamiento de datos personales al interesado en la fase de evaluación preliminar de una investigación administrativa o durante la propia investigación, antes de una posible desestimación del asunto o de una fase predisciplinaria. En determinadas circunstancias, el hecho de facilitar dicha información podría afectar gravemente a la capacidad de la Oficina del ORECE para realizar la investigación de manera eficaz, siempre que, por ejemplo, exista el riesgo de que la persona afectada destruya las pruebas o interfiera con los posibles testigos antes de que sean entrevistados. Además, la Oficina del ORECE podría necesitar proteger sus derechos y libertades, así como los derechos y libertades de otras personas implicadas.
- (9) Podría ser necesario proteger la confidencialidad de un testigo o un denunciante que haya solicitado no ser identificado. En tal caso, la Oficina del ORECE podrá decidir limitar el acceso a la identidad, las declaraciones y otros datos personales del denunciante y de otras personas implicadas, a fin de proteger sus derechos y libertades.
- (10) Podría ser necesario proteger la confidencialidad de un miembro del personal que haya contactado con consejeros confidenciales de la Oficina del ORECE en el contexto de un procedimiento de acoso. En tal caso, la Oficina del ORECE podrá decidir limitar el acceso a la identidad, las declaraciones y otros datos personales de la presunta víctima, el presunto acosador y de otras personas implicadas, a fin de proteger sus derechos y libertades.
- (11) La Oficina del ORECE debe aplicar las restricciones solo cuando respetan la esencia de los derechos y las libertades fundamentales y son una medida estrictamente necesaria y proporcionada en una sociedad democrática. La Oficina del ORECE debe justificar los motivos de dichas limitaciones.
- (12) Sobre la base del principio de responsabilidad, la Oficina del ORECE deberá mantener un registro de la aplicación de las limitaciones.
- (13) El artículo 25, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 2018/1725 obliga al responsable del tratamiento a informar a los interesados de las razones principales que justifican la limitación y de su derecho a presentar una reclamación ante el SEPD.
- (14) De conformidad con el artículo 25, apartado 8, del Reglamento, el SEPD podrá aplazar, omitir o denegar la comunicación de la información que justifica la limitación al interesado si dicha comunicación dejase sin efecto la limitación impuesta. La Oficina del ORECE debe evaluar caso por caso si la comunicación de la limitación anula su efecto.
- (15) La Oficina del ORECE deberá levantar la limitación tan pronto como las condiciones que la justifiquen ya no sean aplicables y evaluar dichas condiciones de forma periódica.
- (16) Para garantizar la máxima protección de los derechos y libertades de los interesados y de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento, deberá informarse al DPD a su debido tiempo de cualquier limitación que se aplique y verificar el cumplimiento de la presente Decisión.
- (17) La aplicación de las limitaciones mencionadas se entiende sin perjuicio de la posible aplicación de las disposiciones del artículo 16, apartado 5, y el artículo 17, apartado 4, del Reglamento, relativas, respectivamente, al derecho de información cuando los datos no se han obtenido del interesado y al derecho de acceso del interesado.
- (18) Se consultó al Supervisor Europeo de Protección de Datos («SEPD») el 27 de mayo de 2019.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

La presente Decisión establece normas relativas a las condiciones en las que la Oficina del ORECE puede limitar la aplicación de los artículos 14 a 20, 35 y 36, así como su artículo 4, sobre la base del artículo 25 del Reglamento.

Artículo 2

Limitaciones

1. De conformidad con el artículo 25, apartado 1, del Reglamento, la Oficina del ORECE podrá limitar la aplicación de los artículos 14 a 20, 35 y 36, así como su artículo 4, en la medida en que sus disposiciones se correspondan con los derechos y obligaciones previstos en los artículos 14 a 20, cuando:
 - a) lleva a cabo investigaciones administrativas y procedimientos predisciplinarios, disciplinarios y suspensivos, sobre la base del anexo IX del Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea y del Régimen aplicable a otros agentes de la Unión Europea y de conformidad con la Decisión MC/2012/3 del Comité de Gestión de la Oficina del Organismo de Reguladores Europeos de las Comunicaciones Electrónicas (Oficina del ORECE), por la que se establecen las disposiciones generales de aplicación relativas a la realización de investigaciones administrativas y a los procedimientos disciplinarios, lo que implica el tratamiento de información, incluidos los datos personales. Las limitaciones pertinentes podrán basarse en el artículo 25, apartado 1, letras c), g) y h), del Reglamento;
 - b) garantiza que el personal de la Oficina del ORECE pueda comunicar confidencialmente los hechos si considera que existen irregularidades graves de conformidad con la Decisión n.º MC/2018/11 del Comité de Gestión de la Oficina del Organismo de Reguladores Europeos de las Comunicaciones Electrónicas (Oficina del ORECE) por la que se establecen directrices sobre la denuncia de irregularidades en la Oficina del ORECE. Las limitaciones pertinentes podrán basarse en el artículo 25, apartado 1, letra h), del Reglamento;
 - c) garantiza que el personal de la Oficina del ORECE pueda informar confidencialmente a los consejeros confidenciales en el contexto de un procedimiento de acoso de conformidad con la Decisión n.º MC/2016/15 del Comité de gestión de la Oficina del Organismo de Reguladores Europeos de las Comunicaciones Electrónicas (Oficina del ORECE) relativa a la política de protección de la dignidad de la persona y de prevención del acoso psicológico y del acoso sexual. Las limitaciones pertinentes podrán basarse en el artículo 25, apartado 1, letra h), del Reglamento.
2. Las categorías de datos incluyen los datos de identificación de una persona física, la información de contacto, las funciones y tareas profesionales, la información sobre la conducta y el rendimiento profesional y privado, y los datos financieros.
3. Toda restricción respetará la esencia de los derechos y las libertades fundamentales y será una medida necesaria y proporcionada en una sociedad democrática.
4. Se llevará a cabo una prueba de necesidad y proporcionalidad, caso por caso, antes de aplicar limitaciones. Las limitaciones quedarán restringidas a lo estrictamente necesario para alcanzar los objetivos fijados, teniendo en cuenta los riesgos para los derechos y libertades de los interesados.
5. A efectos de la rendición de cuentas, la Oficina del ORECE presentará un registro en el que se describan las razones de las limitaciones aplicadas, entre las enumeradas en el apartado 1, y el resultado de la prueba de necesidad y proporcionalidad. Dichos registros formarán parte de un registro *ad hoc*, que se pondrá a disposición del SEPD, previa solicitud. Se facilitará periódicamente un informe sobre la aplicación del artículo 25 del Reglamento.

Artículo 3

Riesgos para los derechos y libertades de los interesados

La evaluación de los riesgos para los derechos y libertades de los interesados cuyos datos personales puedan estar sujetos a limitaciones, así como su período de retención, se citan en el registro de las actividades de tratamiento pertinentes de conformidad con el artículo 31 del Reglamento y, si procede, en las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos pertinentes basadas en el artículo 39 del Reglamento.

*Artículo 4***Plazos de retención y garantías**

La Oficina del ORECE aplicará garantías para evitar los abusos o el acceso o la transferencia ilícitos de datos personales que pueden estar sujetos a limitaciones. Estas garantías incluirán medidas técnicas y organizativas y quedarán detalladas, en caso necesario, en las decisiones, procedimientos y normas de ejecución internos de la Oficina del ORECE. Estas garantías incluirán:

- a) una definición adecuada de las funciones, responsabilidades y etapas del procedimiento;
- b) en su caso, un entorno electrónico seguro que impida el acceso o la transferencia ilícitas o accidentales de datos electrónicos a personas no autorizadas;
- c) en su caso, un almacenamiento y tratamiento seguros de los documentos en soporte papel;
- d) un seguimiento adecuado de las limitaciones y una revisión periódica, que se llevará a cabo al menos cada seis meses. También deberá realizarse una revisión cuando se produzcan cambios en los elementos esenciales del caso en cuestión. Las limitaciones se levantarán tan pronto como dejen de ser aplicables las circunstancias que las justifiquen.

*Artículo 5***Información y revisión por el delegado de protección de datos**

1. El DPD de la Oficina del ORECE será informado sin demora injustificada cuando los derechos de los interesados queden limitados de conformidad con la presente Decisión y se le facilitará el acceso al registro y a cualquier documento subyacente a los elementos de hecho y de Derecho.
2. Dicho delegado podrá solicitar que se revise la aplicación de la limitación. La Oficina del ORECE informará por escrito a su DPD del resultado de la revisión solicitada.
3. La participación del DPD de la Oficina del ORECE en el procedimiento de limitación, incluidos los intercambios de información, se documentará de forma adecuada.

*Artículo 6***Información a los interesados sobre las limitaciones de sus derechos**

1. La Oficina del ORECE incluirá en los anuncios de protección de datos publicados en su sitio web información general a los interesados sobre las posibles limitaciones de los derechos de todos los interesados que se describen en el artículo 2, apartado 1, de la presente Decisión. La información se referirá a qué derechos pueden limitarse, a los motivos y a la duración potencial de la limitación.
2. Además, la Oficina del ORECE informará individualmente a los interesados sobre las limitaciones actuales o futuras de sus derechos, sin demoras indebidas y por escrito, según se especifica en los artículos 7, 8 y 9 de la presente Decisión.

*Artículo 7***Derecho a la información que debe facilitarse a los interesados y comunicación de las violaciones de la seguridad de los datos**

1. Cuando, en el contexto de las actividades mencionadas en la presente Decisión, la Oficina del ORECE limite, total o parcialmente, los derechos mencionados en los artículos 14 a 16 y 35 del Reglamento, se informará a los interesados de las razones principales en las que se basa la aplicación de la limitación, así como de su derecho a presentar una reclamación ante el SEPD y de interponer un recurso judicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
2. La Oficina del ORECE podrá aplazar, omitir o denegar la comunicación de información sobre las razones de la limitación a que se refiere el apartado 1 durante el tiempo en que anule el efecto de la limitación. Esta evaluación se realizará caso por caso.

*Artículo 8***Derecho de acceso, rectificación, supresión y limitación del tratamiento de los interesados**

1. Cuando, en el contexto de las actividades mencionadas en la presente Decisión, la Oficina del ORECE limite, total o parcialmente, el derecho de acceso a los datos personales, el derecho de rectificación, supresión y limitación del tratamiento a que se refieren, respectivamente, los artículos 17 a 20 del Reglamento, se informará a los interesados, en la respuesta a su solicitud, de las razones principales en las que se basa la aplicación de la limitación, así como de la posibilidad de presentar una reclamación ante el SEPD y de interponer un recurso judicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
2. La Oficina del ORECE podrá aplazar, omitir o denegar la comunicación de información sobre las razones de la limitación a que se refieren el apartado 1 si anula el efecto de la limitación. Esta evaluación se realizará caso por caso.

*Artículo 9***Confidencialidad de las comunicaciones electrónicas**

1. La Oficina del ORECE, en circunstancias excepcionales y de conformidad con las disposiciones y la justificación de la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, puede limitar el derecho a la confidencialidad de las comunicaciones electrónicas, tal como se contempla en el artículo 36 del Reglamento. En dicho caso, la Oficina del ORECE detallará las circunstancias, los motivos, los riesgos pertinentes y las garantías relacionadas en las normas internas aplicables.
2. Cuando la Oficina del ORECE limite el derecho a la confidencialidad de las comunicaciones electrónicas, se informará a los interesados, en la respuesta a su solicitud, de las razones principales en las que se basa la aplicación de la limitación, así como de la posibilidad de presentar una reclamación ante el SEPD y de interponer un recurso judicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
3. La Oficina del ORECE podrá aplazar, omitir o denegar la comunicación de información sobre las razones de la limitación a que se refieren los apartados 1 y 2 durante el tiempo en que anule el efecto de la limitación. Esta evaluación se realizará caso por caso.

*Artículo 10***Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho EN RIGA, el 10 de septiembre de 2019.

Por Agencia de Apoyo al ORECE
Jeremy GODFREY
El presidente del Consejo de Administración

⁽⁴⁾ Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, pp. 37-47).

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES