



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 21.5.2025
COM(2025) 504 final

2025/0134 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 y (UE) 2024/1781 en lo que respecta a la digitalización y las especificaciones comunes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2025) 130 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

En su Comunicación titulada «Competitividad a largo plazo de la UE: más allá de 2030»¹, la Comisión subrayó la importancia de contar con un sistema normativo que permita alcanzar los objetivos con los menores costes posibles. A este efecto, se ha comprometido a hacer un esfuerzo concreto por optimizar y simplificar las obligaciones de presentar información y las cargas administrativas, con el fin último de reducir estas obligaciones en un 25 %, sin menoscabo de los objetivos estratégicos correspondientes.

Los requisitos de presentación de información desempeñan un papel clave a la hora de velar por un cumplimiento correcto de la legislación y por su supervisión adecuada. En general, los costes de la presentación de información se ven compensados en gran medida por los beneficios que aportan, especialmente en lo referente al seguimiento y la garantía del cumplimiento de las medidas políticas clave. No obstante, los requisitos de presentación de información también pueden imponer cargas desproporcionadas a las partes interesadas, lo cual afecta especialmente a las pymes y las microempresas. La acumulación de estos requisitos con el tiempo puede dar lugar a obligaciones redundantes, duplicadas u obsoletas, a una frecuencia y un calendario ineficientes o a unos métodos de recogida inadecuados.

La Comisión promueve el principio de «digital por defecto» en su Estrategia Digital/Legislar mejor para contribuir a las transformaciones electrónicas, facilitando políticas preparadas para la digitalización que tengan en cuenta la evolución tan rápida del mundo de la digitalización y la tecnología, y que sean digitales, interoperables, preparadas para el futuro y ágiles por defecto. Sin embargo, sigue habiendo varios actos legislativos de la UE que prevén el uso del formato en papel.

La Comunicación titulada «Brújula de la competitividad de la UE»² destaca que la digitalización va acompañada de una simplificación para reducir las cargas de presentación de información. La Comunicación hace hincapié en que la presentación de información debe pasar a formatos digitales basados en datos normalizados. Sin embargo, aun existiendo actualmente procedimientos digitales, aspectos como la fragmentación de los ecosistemas informáticos y los intercambios de datos ineficientes hacen que sea complicado para las empresas interactuar digitalmente con las autoridades públicas.

La próxima iniciativa sobre la cartera europea para empresas tiene previsto abordar estos retos estableciendo una identidad digital para todos los agentes económicos y proporcionando el marco a efectos de la interoperabilidad de las carteras para empresas que intercambien datos y credenciales verificados, de manera que pueda haber interacciones digitales fluidas entre los agentes económicos y las administraciones públicas de toda la Unión. De este modo, las carteras europeas para empresas se basarán en las soluciones digitales ya existentes que se han diseñado para simplificar las actividades cotidianas de los agentes económicos europeos, como la pasarela digital única, el sistema técnico basado en el principio de «solo una vez», el

¹ COM(2023) 168.

² COM(2025) 30 final.

pasaporte digital de los productos y la factura electrónica, creando así un ecosistema cohesivo de soluciones digitales que maximizará las sinergias y fomentará una mayor integración económica y la innovación en toda Europa.

La supresión de las referencias al formato en papel también obligaría a las autoridades públicas a replantearse la manera en la que tramitan las solicitudes o la presentación de información por parte de las empresas. La racionalización de estas maneras de presentar información mediante el fomento de la digitalización por defecto crearía nuevos incentivos para invertir en la recogida y el tratamiento de datos con soluciones de administración electrónica que podrían allanar el camino hacia un mercado único sin documentos en papel, basado en datos estructurados interoperables y en el principio de «solo una vez».

Si bien el nuevo marco legislativo no impone ningún formato en concreto para las instrucciones de uso que acompañan a los productos, la práctica ha demostrado que la mayoría de las autoridades de vigilancia del mercado prevén que dichas instrucciones estén en papel y, por tanto, imponen este formato a los fabricantes.

La guía azul ofrece explicaciones detalladas sobre las normas de productos de la UE.

Teniendo en cuenta que en 2024 al menos el 94 % de los hogares de la UE tenían acceso a internet³, el formato en papel de las instrucciones de uso de los productos que acompañan a los productos incluidos en el ámbito de aplicación de los Reglamentos resulta obsoleto y no está en consonancia con las tecnologías actuales, los hábitos de los consumidores ni los objetivos ecológicos.

Por consiguiente, los fabricantes deben poder optar por un formato digital para las instrucciones de uso de los productos. Cuando los fabricantes decidan facilitar las instrucciones de uso en formato digital, la información sobre seguridad (incluidas las partes de las instrucciones de uso que se consideren obligatorias para la seguridad) debe seguir facilitándose en formato impreso para proteger la seguridad de los consumidores. Además, los usuarios finales deben poder obtener una copia en papel de las instrucciones de uso, previa solicitud, en el momento de la compra y durante un determinado período de tiempo después de adquirir el producto.

Es prioritario racionalizar las obligaciones de presentación de información, reducir las cargas administrativas y fomentar la digitalización. En este contexto, la presente propuesta pretende simplificar las iniciativas incluidas en las metas fundamentales que encarnan «Una Economía al Servicio de las Personas», el «Pacto Verde Europeo» y la «Promoción de nuestro Modo de Vida Europeo» en el ámbito de actuación del mercado interior, la seguridad alimentaria y la salud que afectan a muchos sectores.

Además, la Comunicación «Una Brújula para la Competitividad de la UE» señaló la necesidad de buscar opciones alternativas para ofrecer a las empresas seguridad jurídica en relación con el cumplimiento de las normas de la UE en situaciones en las que las normas armonizadas no existan, no estén disponibles, sean insuficientes o en las que surja una necesidad urgente. Varios actos legislativos vigentes ya recogen una opción alternativa para ofrecer a las empresas previsibilidad jurídica y demostrar el cumplimiento del Derecho de la UE, a fin de hacer frente a tales situaciones. El objetivo de la presente propuesta es armonizar la opción alternativa en los actos legislativos que no prevén ninguna otra posibilidad fuera de las normas armonizadas. La opción alternativa debe aplicarse de manera uniforme en lo que

³ Fuente: [Estadísticas sobre la economía y la sociedad digitales — hogares y particulares — Estadísticas explicadas](#).

respecta a la definición, los efectos jurídicos, las condiciones en las que pueda adoptarse y el procedimiento de adopción.

La iniciativa sobre las especificaciones comunes, que está plenamente en sintonía con la necesidad mencionada anteriormente, pretende simplificar la vida de las empresas que deben cumplir uno o varios requisitos de salud y seguridad específicos de cada producto, tal como se establece en los reglamentos sectoriales que hacen uso de normas armonizadas.

La propuesta pretende optimizar y digitalizar las obligaciones de los agentes económicos en lo que respecta al Reglamento (UE) 2016/424, relativo a las instalaciones de transporte por cable⁴, el Reglamento (UE) 2016/425, relativo a los equipos de protección individual⁵, el Reglamento (UE) 2016/426, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos⁶, el Reglamento (UE) 2023/1230, relativo a las máquinas⁷, el Reglamento (UE) 2023/1542, relativo a las pilas y baterías y sus residuos⁸ y el Reglamento (UE) 2024/1781, por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico⁹ mediante una conjunción de medidas.

Además, la propuesta tiene por objeto adaptar la opción alternativa existente a las normas armonizadas de manera uniforme en el Reglamento (UE) 2016/424, relativo a las instalaciones de transporte por cable, el Reglamento (UE) 2016/425, relativo a los equipos de protección individual y el Reglamento (UE) 2016/426, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos.

Con vistas a evitar incoherencias y una carga administrativa añadida para los fabricantes y a crear una coherencia global entre la legislación armonizada sobre productos con arreglo al nuevo marco legislativo, debe introducirse una disposición que permita el uso del soporte de datos del pasaporte digital de los productos cuando dicho pasaporte se haga obligatorio en virtud de otro acto legislativo que afecte al mismo producto.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

⁴ Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/424/oj>).

⁵ Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>).

⁶ Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/426/oj>).

⁷ Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo (DO L 165 de 29.6.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).

⁸ Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2023, relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se modifican la Directiva 2008/98/CE y el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga la Directiva 2006/66/CE (DO L 191 de 28.7.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

⁹ Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles, se modifican la Directiva (UE) 2020/1828 y el Reglamento (UE) 2023/1542 y se deroga la Directiva 2009/125/CE (DO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

La propuesta forma parte de un paquete de medidas de simplificación. Representa un paso significativo en un proceso continuo de revisión exhaustiva de los requisitos de información existentes. Se trata de evaluar si estos requisitos siguen siendo adecuados y hacerlos más eficientes, racionalizando en última instancia los procedimientos reglamentarios y reduciendo las cargas administrativas.

La optimización que introducen estas medidas no afectará a la consecución de los objetivos que se persiguen en este ámbito de actuación, debido a las razones que se exponen a continuación.

- La información esencial necesaria para garantizar el cumplimiento de la legislación de la UE seguirá estando a disposición de las autoridades competentes y de los usuarios finales correspondientes.

- El aumento de la eficiencia de los procedimientos de presentación de información facilitará la digitalización de la presentación de información entre empresas y autoridades, reducirá la carga administrativa para las empresas y mejorará la eficacia general del marco regulador.

- Las medidas también promoverán un enfoque más coherente y armonizado de las obligaciones de los agentes económicos en las diversas legislaciones de la UE, reduciendo la confusión y facilitando el cumplimiento por parte de las empresas que operan en diversos ámbitos de actuación.

- Además, en los casos en los que no se disponga de normas armonizadas, se aceptarán especificaciones comunes que garanticen la coherencia con las disposiciones legislativas vigentes en determinados ámbitos de actuación sectoriales y ofrezcan flexibilidad a las empresas para demostrar su cumplimiento.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

En el marco del Programa de Adecuación y Eficacia de la Reglamentación (REFIT), la Comisión vela por que su legislación sea adecuada para su finalidad, se ajuste a las necesidades de las partes interesadas y limite la carga administrativa al mínimo posible, sin dejar por ello de alcanzar sus objetivos. Así pues, la presente propuesta forma parte del programa REFIT, cuyo fin es reducir las cargas relacionadas con la presentación de información que se derivan de la legislación de la Unión.

Si bien algunas obligaciones relativas a los requisitos son esenciales, estas deben ser lo más eficientes posible y evitar solapamientos, eliminar cargas innecesarias y utilizar en la medida de lo posible soluciones digitales e interoperables.

Las presentes propuestas optimizan las obligaciones de presentación de información, de manera que la consecución de los objetivos de los actos legislativos sea más eficiente y menos gravosa para las empresas y las autoridades públicas.

En situaciones en las que no se disponga de normas armonizadas, es preciso contar con soluciones alternativas para garantizar el cumplimiento de la legislación de la Unión. Estas alternativas deben ser lo más eficaces posible, minimizando cualquier complejidad innecesaria, y estar disponibles en plazos breves.

La introducción de estas soluciones alternativas simplificará el cumplimiento de la legislación de la Unión, de modo que sea más eficiente y menos gravoso para las empresas y las autoridades públicas.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en consonancia con las bases jurídicas originales para la adopción de los marcos sectoriales, que la presente propuesta pretende modificar. Estos marcos sectoriales son el Reglamento (UE) 2016/424, relativo a las instalaciones de transporte por cable, el Reglamento (UE) 2016/425, relativo a los equipos de protección individual, el Reglamento (UE) 2016/426, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos, el Reglamento (UE) 2023/1230, relativo a las máquinas, el Reglamento (UE) 2023/1542, relativo a las pilas y baterías y sus residuos, el Reglamento (UE) 2024/1781, por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles y el Reglamento (UE) n.º 765/2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos.

Otra característica común de estos marcos es que se ajustan bastante a los principios generales y la disposición de referencia que se han establecido en el nuevo marco legislativo. El nuevo marco legislativo para la legislación de la UE sobre productos consta de dos actos jurídicos adoptados en 2008, concretamente, la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre un marco común para la comercialización de los productos¹⁰, que establece las disposiciones de referencia para elaborar la legislación de la Unión que armoniza las condiciones de comercialización de los productos, y el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos¹¹, que establece los principios del mercado CE y las acreditaciones de los organismos de evaluación de la conformidad.

Los marcos sectoriales de la Unión establecidos por los Reglamentos antes mencionados, que conforman la denominada «legislación de armonización de productos», establecen normas armonizadas relativas al diseño, la fabricación, la evaluación de la conformidad y la introducción en el mercado de los productos. En esencia, estos marcos sectoriales introducen para cada sector o categoría de producto pertinente los requisitos esenciales de interés público que deben cumplir los productos y los procedimientos para evaluar el cumplimiento de dichos requisitos.

Gracias al nuevo marco legislativo, la mayor parte de los actos legislativos mencionados previamente a los que afecta la presente propuesta recogen disposiciones de tipo similar. Los actos legislativos en cuestión, que se ajustan al nuevo marco legislativo, comparten una estructura común y recogen disposiciones basadas en el mismo modelo. Por tanto, las obligaciones de los agentes económicos, las disposiciones relativas a los organismos de

¹⁰ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

¹¹ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

evaluación de la conformidad notificados, la acreditación y el marcado CE son idénticas o muy similares en todos estos actos legislativos. Esta uniformidad facilita que se conozcan los distintos instrumentos legislativos, especialmente en el caso de las empresas que fabrican o distribuyen productos sujetos a varios actos legislativos de la UE. La coherencia de estos elementos permite a los agentes económicos navegar más fácilmente por el panorama normativo, de manera que se reduce la complejidad y se promueve el cumplimiento. Sin embargo, dado que las disposiciones tipo se establecieron en 2008, algunos aspectos de las obligaciones resultan redundantes o se han quedado obsoletos con el paso del tiempo, por lo que se impone una revisión y actualización a fin de que se mantengan su pertinencia y eficacia.

La modificación de los Reglamentos mencionados en la forma propuesta, es decir, la supresión de las obligaciones de presentar la documentación en papel y la transición a sus equivalentes digitales, contribuirá a digitalizar la información entre empresas y autoridades, facilitará la digitalización de las obligaciones de los agentes económicos y mejorará la eficiencia y la eficacia generales del marco regulador.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Los requisitos de presentación de información y las obligaciones de los agentes económicos se imponen a través del Derecho de la Unión y, por tanto, solo pueden modificarse a escala de la Unión. Los Estados miembros, las empresas y los consumidores se beneficiarán de la supresión de las referencias al formato en papel y de la digitalización de la declaración UE de conformidad para los agentes económicos objeto de la presente propuesta.

- **Proporcionalidad**

La optimización y la digitalización de los requisitos que deben cumplir los agentes económicos para presentar información simplifica el marco jurídico introduciendo unos cambios mínimos en las obligaciones vigentes que no afectan al contenido de los objetivos políticos más amplios. Por consiguiente, la propuesta se limita a los cambios necesarios para garantizar la eficiencia sin modificar ninguno de los elementos sustanciales de la normativa en cuestión.

Las enmiendas introducen unos cambios mínimos en los requisitos vigentes, ya que se centran únicamente suprimir las referencias al formato en papel y en digitalizar la declaración UE de conformidad y de las instrucciones. Al limitar la propuesta a estos cambios necesarios, la Comisión garantiza que las modificaciones sean proporcionadas a los objetivos que se persiguen y no comprometan la consecución de los objetivos estratégicos.

Las especificaciones comunes como opción alternativa a las normas armonizadas simplifican el marco jurídico al garantizar la coherencia en el mercado interior en ausencia de normas armonizadas disponibles. Por tanto, la propuesta se limita a los cambios necesarios para procurar eficiencia sin modificar ninguno de los elementos sustanciales de la normativa en cuestión.

Las modificaciones introducen cambios mínimos en la legislación vigente, ya que se centran únicamente en la armonización de las especificaciones comunes en la legislación del mercado interior. Al limitar la propuesta a estos cambios necesarios, la Comisión garantiza que las modificaciones sean proporcionadas a los objetivos que se persiguen y no comprometan la consecución de los objetivos estratégicos.

- **Elección del instrumento**

Todos los Reglamentos que debe modificar el presente Reglamento son actos legislativos sectoriales de productos armonizados con arreglo a las normas del mercado único que se ajustan al nuevo marco legislativo. Todos ellos recogen referencias al formato en papel, al concepto de normas armonizadas y a la presunción de conformidad.

La evaluación del nuevo marco legislativo, que se publicó en noviembre de 2022, reveló que este ha armonizado con éxito la legislación de la UE sobre productos mejorando su coherencia, de modo que ha reducido las cargas administrativas y ha generado ahorros de costes tanto para las empresas como para las autoridades desde 2008. Sin embargo, la evaluación también puso de relieve que los requisitos obsoletos del nuevo marco legislativo, como la documentación y la correspondencia en papel, obstaculizan su capacidad para seguir el ritmo de la digitalización y satisfacer las expectativas modernas.

En conclusión, este paquete omnibus es la mejor opción como instrumento jurídico debido a su capacidad para adaptarse eficazmente a las necesidades futuras y mantener la adecuación de los actos al permitir la eliminación de referencias obsoletas, como los formatos en papel.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES EX POST, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

No procede

- **Consultas con las partes interesadas**

El 14 de abril de 2025, la Comisión organizó un acto de divulgación en el contexto del grupo de trabajo 1 del Foro Industrial.

Se invitó a los Estados miembros, a las asociaciones industriales, a los fabricantes y a las asociaciones de consumidores a asistir y a expresar sus opiniones sobre la digitalización de la presentación de información y las obligaciones de los fabricantes. En particular, se preguntó a los asistentes si creían que la presentación de la declaración de conformidad y las instrucciones en formato electrónico se considerarían una reducción de la carga.

Las respuestas recibidas durante el acto de divulgación muestran que las partes interesadas están en gran medida a favor de la digitalización como forma de reducción de la carga administrativa, y la gran mayoría de los encuestados indicó que la digitalización es una forma efectiva de disminuir esta carga. Además, la mayoría de los encuestados indicó que consideran como una herramienta de reducción de la carga administrativa la posibilidad de utilizar el formato digital para la declaración de conformidad y las instrucciones de uso. Por lo que se refiere a las instrucciones en formato digital, la mayoría de los encuestados manifestó su preferencia por la voluntariedad (solo si el fabricante decide esta opción).

Paralelamente, se llevó a cabo una consulta escrita a través del mismo foro para recabar las opiniones de las partes interesadas y cualquier dato sobre el ahorro de costes que pudiera aportar esta iniciativa. La mayoría de los encuestados se mostró a favor de la digitalización, incluido el formato digital para la declaración de conformidad y las instrucciones.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Se llegó a las medidas de simplificación propuestas tras un proceso de análisis interno de las obligaciones de presentación de información existentes y a partir de la experiencia adquirida en la aplicación de la legislación conexas. Dado que se trata de uno de los pasos en el proceso

de evaluación continua de las obligaciones de presentación de información derivadas de la legislación de la Unión, se dará continuidad al análisis de dicha carga administrativa y de sus repercusiones en las partes interesadas.

- **Evaluación de impacto**

La propuesta se refiere a unos cambios limitados y específicos de la legislación con vistas a simplificar los requisitos de presentación de información, y a digitalizar y armonizar las especificaciones comunes. Estos cambios se basan en la experiencia adquirida con la aplicación de la legislación. Los cambios en sí no repercuten especialmente en las políticas, sino que procuran una aplicación más eficiente y efectiva también mediante la armonización de las especificaciones comunes con la legislación vigente.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La presente propuesta se inscribe en el Programa REFIT y está destinada a simplificar la legislación y reducir las cargas para las partes interesadas.

- **Derechos fundamentales**

No procede

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

No procede

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

No procede

- **Documentos explicativos (para las Directivas)**

No procede

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

La propuesta incluye los aspectos siguientes:

- especifica que la declaración UE de conformidad, o un documento similar, debe redactarse en formato electrónico y ser accesible a través de una dirección de internet o un código de lectura mecánica cuando dicha declaración deba acompañar a un producto;
- añade un «contacto electrónico» como información que deben indicar los fabricantes sobre los productos que introduzcan en el mercado para facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales; una vez que esté disponible la cartera europea de empresas, la dirección digital que proporciona a los agentes económicos podría constituir el «contacto electrónico»;
- especifica que las instrucciones que acompañan a los productos pueden facilitarse en formato electrónico, con excepción de la información sobre seguridad, que debe facilitarse en papel o ir marcada en el producto para los consumidores;
- modifica las obligaciones de presentar información a las autoridades nacionales que exijan un «formato en papel o electrónico» únicamente a «formato electrónico»;
- introduce una obligación de intercambio por medios electrónicos entre los agentes económicos y las autoridades competentes;

- introduce una disposición sobre especificaciones comunes como alternativa a las normas armonizadas;
- crea la obligación de facilitar la información que llevan la declaración UE de conformidad y las instrucciones de uso en el pasaporte digital del producto cuando el producto esté sujeto a otra legislación de la Unión que exija que se utilice dicho pasaporte digital del producto.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 y (UE) 2024/1781 en lo que respecta a la digitalización y las especificaciones comunes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los requisitos de presentación de información desempeñan un papel fundamental a la hora de garantizar una supervisión adecuada y una aplicación correcta de la legislación. Sin embargo, es importante simplificar estos requisitos a fin de velar por que cumplan el objetivo para el que estaban previstos y limitar la carga administrativa.
- (2) En su Comunicación titulada «Competitividad a largo plazo de la UE: más allá de 2030», la Comisión se ha comprometido a optimizar y simplificar los requisitos de presentación de información, con el objetivo último de reducir estas cargas administrativas en un 25 %, sin menoscabo de los objetivos estratégicos correspondientes.
- (3) En sus directrices para la mejora de la legislación², la Comisión promueve el principio de «digital por defecto» para contribuir a las transformaciones digitales facilitando políticas preparadas para la digitalización que tengan en cuenta la rápida evolución del mundo de la digitalización y la tecnología, y que sean digitales, interoperables, preparadas para el futuro y ágiles por defecto.
- (4) La creciente importancia de la digitalización a la hora de simplificar los marcos reglamentarios requiere la reducción y modernización de los requisitos de presentación de información y las obligaciones de los agentes económicos. En consonancia con los esfuerzos por acelerar la digitalización, es esencial digitalizar plenamente las

¹ DO C , , p. .

² https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox_es.

obligaciones de presentación de información entre empresas y autoridades y las obligaciones de los agentes económicos cuando no afecten a la protección y la seguridad de los consumidores. La adopción de la digitalización no solo simplificará los procedimientos de cumplimiento, sino que también mejorará la eficiencia general del marco regulador, beneficiando en última instancia tanto a las empresas como a las autoridades.

- (5) Una serie de actos jurídicos sectoriales de la Unión establecen normas armonizadas relativas a las obligaciones de los agentes económicos al introducir un producto en el mercado o ponerlo en servicio. Entre estos actos se encuentran los Reglamentos (UE) 2016/424³, (UE) 2016/425⁴, (UE) 2016/426⁵, (UE) 2023/1230⁶, (UE) 2023/1542⁷ y (UE) 2024/1781⁸ del Parlamento Europeo y del Consejo («los Reglamentos en cuestión»). Los Reglamentos en cuestión, que se basan en los principios del «nuevo enfoque» de armonización técnica, también están en sintonía con las disposiciones de referencia establecidas en la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹.
- (6) De conformidad con los Reglamentos en cuestión, los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad en la que conste que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en los Reglamentos aplicables. A fin de facilitar unos procesos electrónicos sin fricciones, la declaración UE de conformidad debe elaborarse únicamente en formato electrónico.
- (7) Además, los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 y (UE) 2023/1230 exigen que el producto vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad. Teniendo en cuenta la evolución de la digitalización, es esencial modernizar esta obligación exigiendo que dicha declaración UE de conformidad acompañe al producto en formato electrónico. Por consiguiente, el fabricante debe

³ Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/424/oj>).

⁴ Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>).

⁵ Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/426/oj>).

⁶ Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo (DO L 165 de 29.6.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).

⁷ Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2023, relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se modifican la Directiva 2008/98/CE y el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga la Directiva 2006/66/CE (DO L 191 de 28.7.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

⁸ Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles, se modifican la Directiva (UE) 2020/1828 y el Reglamento (UE) 2023/1542 y se deroga la Directiva 2009/125/CE (DO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

⁹ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

asegurarse de que pueda accederse a la declaración UE de conformidad a través de una dirección de internet o un código de lectura mecánica.

- (8) Teniendo en cuenta que en 2024 al menos el 94 % de los hogares de la UE tenían acceso a internet¹⁰, el formato en papel de las instrucciones de uso que acompañan a los productos incluidos en el ámbito de aplicación de los Reglamentos en cuestión está obsoleto y no se ajusta a las tecnologías actuales, a la práctica de los consumidores ni a los objetivos ecológicos. Por consiguiente, debe introducirse en los Reglamentos la posibilidad de que se ofrezcan las instrucciones en un formato electrónico. De este modo, los fabricantes tendrán la posibilidad de ofrecer las instrucciones en formato electrónico, si así lo desean. Cuando los fabricantes opten por proporcionar instrucciones en formato digital, la información sobre seguridad, incluidas las indicaciones que afecten a la seguridad del producto, deberá facilitarse en formato impreso o marcarse en el producto, a fin de seguir protegiendo la seguridad de los consumidores. Además, los usuarios finales deben poder obtener una copia en papel de las instrucciones de uso o la información de seguridad, previa solicitud, en el momento de la compra y durante un determinado período de tiempo después de la compra del producto.
- (9) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos y las autoridades nacionales competentes y los usuarios finales, es preciso indicar el contacto electrónico del fabricante en el producto y en la declaración UE de conformidad para mejorar la efectividad de la vigilancia del mercado y agilizar el proceso de rastreo de los productos no conformes. En la actualidad, los agentes económicos están obligados a indicar su dirección postal en el producto, pero esta indicación no siempre es suficiente para garantizar que las autoridades competentes puedan establecer un contacto rápido. Por consiguiente, debe exigirse a los agentes económicos que faciliten tanto una dirección postal como un contacto electrónico en el propio producto y en la declaración UE de conformidad. Este contacto electrónico debe definirse en los Reglamentos en cuestión.
- (10) Los Reglamentos en cuestión exigen que los agentes económicos faciliten, previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad de los productos en cuestión con los Reglamentos respectivos, ya sea en papel o en formato electrónico. El formulario en papel es un requisito obsoleto, mientras que la comunicación electrónica mejora la interacción entre las autoridades y las empresas, ya que racionaliza los procesos y reduce las cargas administrativas. A fin de lograr la digitalización de los requisitos de presentación de información y reducir la carga administrativa para los agentes económicos y las autoridades competentes, debe exigirse a los agentes económicos que faciliten la información y la documentación necesarias únicamente en formato electrónico. La documentación facilitada en formato electrónico podría estar disponible, por ejemplo, en un formato digital imprimible, que permita imprimir, descargar y guardar la documentación en un dispositivo electrónico.
- (11) El actual marco de normalización de la Unión, que se basa en el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, representa el marco por

¹⁰ Fuente: [Estadísticas sobre la economía y la sociedad digitales – hogares y particulares – Estadísticas explicadas](#).

¹¹ Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE,

defecto para elaborar normas que regulen una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes u otros requisitos. No obstante, cuando no existan normas armonizadas o estas sean insuficientes, la Comisión debe poder adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes para los requisitos esenciales de salud y seguridad u otras obligaciones, como solución alternativa excepcional a efectos de facilitar la obligación del fabricante de cumplir dichos requisitos de salud y seguridad u otras obligaciones.

- (12) Dado que determinados actos legislativos de la Unión, como el Reglamento (UE) 2023/1542, prevén el pasaporte digital del producto, es esencial exigir a los agentes económicos que guarden en el pasaporte digital del producto la información que consta en la declaración UE de conformidad y en las instrucciones de uso cuando un producto esté regulado en múltiples actos legislativos. Este enfoque reduciría la carga administrativa para los fabricantes, puesto que ya no necesitarían mantener lugares de almacenamiento separados para los documentos de conformidad. Al guardar la documentación en un solo lugar, todos los documentos necesarios que demuestren la conformidad del producto serían de fácil acceso, de manera que se vela por la transparencia y se facilita el cumplimiento. Este enfoque simplificado, que mejoraría la eficiencia general del marco regulador, se ajusta al principio de que, cuando se apliquen varios actos legislativos de armonización de la Unión a un producto, el fabricante o cualquier otro agente económico debe proporcionar, en su caso, una única declaración UE de conformidad.
- (13) Dado que los Estados miembros no pueden alcanzar de manera suficiente los objetivos del presente Reglamento, ya que modifica otros Reglamentos que armonizan legislaciones de productos, sino que, debido a una armonización mejor de las normas de la UE aplicables a los productos, esos objetivos pueden lograrse mejor a escala de la UE, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (14) A fin de velar por una transición fluida y eficaz, minimizar las perturbaciones y proporcionar un plazo razonable para que las industrias afectadas se adapten a los nuevos requisitos, deben aplazarse las modificaciones de los Reglamentos (UE) n.º 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009, (UE) 2023/1542 y (UE) 2024/1781 relativas a la digitalización. Las modificaciones del Reglamento (UE) 2023/1230 deben aplicarse a partir de la fecha de aplicación de dicho Reglamento.
- (15) A fin de que los agentes económicos puedan suministrar existencias de productos que se hayan introducido en el mercado antes de la fecha de aplicación de las modificaciones de los Reglamentos (UE) n.º 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009, (UE) 2023/1542 y (UE) 2024/1781 en lo que respecta a la digitalización, es necesario establecer disposiciones transitorias razonables que no impidan la comercialización de productos que se hayan introducido en el mercado de conformidad con dichos Reglamentos en su versión aplicable antes de esa fecha.

2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

- (16) Procede, por tanto, modificar en consecuencia los Reglamentos (UE) n.º 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2019/1009, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 y (UE) 2024/1781.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 765/2008

El Reglamento (UE) n.º 765/2008 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 2 se modifica como sigue:

- a) Se inserta el punto 9 *bis* siguiente:

«9 *bis*) “especificación común”: un conjunto de requisitos técnicos, distintos de una norma, que proporcionan medios para cumplir las obligaciones jurídicas aplicables a un producto, dispositivo, servicio, proceso o sistema;».

- b) El apartado 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. "acreditación": declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas o las especificaciones comunes y, cuando proceda, otros requisitos adicionales, incluidos los establecidos en los esquemas sectoriales pertinentes, para ejercer actividades específicas de evaluación de la conformidad;».

- 2) En el artículo 10, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La evaluación por pares determinará si los organismos nacionales de acreditación cumplen los requisitos previstos en el artículo 8, teniendo en cuenta las normas armonizadas o las especificaciones comunes pertinentes a las que se hace referencia en el artículo 11.».

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

«1. Una vez que los organismos nacionales de acreditación hayan superado con éxito el sistema de evaluación por pares en virtud del artículo 10, se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el artículo 8 cuando demuestren su conformidad con los criterios exigidos por la norma armonizada pertinente, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o con los criterios establecidos en las especificaciones comunes.».

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/424

El Reglamento (UE) 2016/424 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 3 se modifica como sigue:

- a) Se inserta el punto 17 *bis* siguiente:

«17 *bis*) “contacto electrónico”: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible a través del cual se pueda contactar o interactuar con los agentes económicos sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación.».

- b) Se inserta el punto 19 *bis* siguiente:

«19 bis) “especificaciones comunes”: un conjunto de requisitos técnicos, distintos de una norma, que proporcionan medios para cumplir los requisitos esenciales aplicables a un producto, dispositivo, servicio, proceso o sistema;».

2) El artículo 11 se modifica como sigue:

a) En el apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento mencionado en el párrafo primero, que un subsistema o componente de seguridad cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad en formato electrónico y colocarán el marcado CE.».

b) En el apartado 4, párrafo primero, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Se tomarán debidamente en consideración los cambios en el diseño o en las características del subsistema o componente de seguridad y las modificaciones de las normas armonizadas, de las especificaciones comunes o de otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declare la conformidad del subsistema o componente de seguridad.».

c) En el apartado 6, las frases primera y segunda se sustituyen por el texto siguiente:

«Los fabricantes indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como su dirección postal y su contacto electrónico, en el subsistema o el componente de seguridad o, si ello no fuese posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al subsistema o componente de seguridad. La dirección postal y el contacto electrónico indicarán un punto único a través del cual pueda contactarse con el fabricante.».

d) El apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Los fabricantes se asegurarán de que el subsistema o componente de seguridad vaya acompañado de una dirección de internet o de un código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad, y de instrucciones y de información relativa a la seguridad redactadas en una lengua que puedan comprender fácilmente los usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. Las instrucciones y la información de seguridad podrán facilitarse en formato electrónico. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad serán claras, comprensibles e inteligibles.

El fabricante deberá tener en cuenta el uso previsto y el usuario final previsible del producto a la hora de decidir el formato específico de las instrucciones y de la información de seguridad. Al redactar la información relativa a la seguridad, los fabricantes tendrán en cuenta el uso previsto y el uso indebido previsible por parte del usuario final, así como la función que desempeñan las instrucciones para garantizar la seguridad.

No obstante, cuando se suministre un gran número de subsistemas o componentes de seguridad a un único agente económico o usuario final, el lote o la remesa en cuestión podrán ir acompañados de una única dirección de internet o de un código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad.

Cuando las instrucciones a las que se refiere el párrafo primero se faciliten en formato electrónico, el fabricante:

a) marcará en el subsistema o componente de seguridad o, cuando ello no sea posible, en su embalaje o en un documento de acompañamiento, cómo acceder a ellas y cómo pedir las en papel;

b) las ofrecerá en un formato que permita al usuario final imprimir y descargar las instrucciones y guardarlas en un dispositivo electrónico para que pueda acceder a ellas en todo momento, en particular durante una avería del subsistema o componente de seguridad; este requisito se aplicará también cuando las instrucciones estén integradas en el *software* del subsistema o componente de seguridad;

c) hará que estén accesibles en línea durante la vida útil prevista del subsistema o el componente de seguridad durante al menos treinta años después de su introducción en el mercado.

No obstante, el usuario final podrá, en el momento de la compra del producto, o hasta seis meses después de adquirirlo, pedir las instrucciones o la información de seguridad en formato impreso. Cuando el usuario final pida dichas instrucciones o información de seguridad, el fabricante se las facilitará gratuitamente en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud.».

e) El apartado 9 se sustituye por el texto siguiente:

«9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias en formato electrónico para demostrar la conformidad del subsistema o el componente de seguridad con el presente Reglamento, redactadas en una lengua que comprenda fácilmente dicha autoridad. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los subsistemas o los componentes de seguridad que hayan introducido en el mercado.».

3) En el artículo 12, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a esta en formato electrónico toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del subsistema o el componente de seguridad;».

4) El artículo 13 se modifica como sigue:

a) En el apartado 2, párrafo primero, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el subsistema o el componente de seguridad lleve el marcado CE y vaya acompañado de una dirección de internet o de un código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad, y de instrucciones y de información relativa a la seguridad y, en su caso, de otros documentos necesarios, y de que el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 11, apartados 5 y 6.».

b) En el apartado 3, párrafo primero, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Los importadores indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como su dirección postal y su contacto electrónico, en el subsistema o el componente de seguridad o, si ello no fuese posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al subsistema o componente de seguridad.».

c) El apartado 9 se sustituye por el texto siguiente:

«9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias en formato electrónico para demostrar la conformidad de un subsistema o componente de seguridad, redactadas en una lengua que comprenda fácilmente dicha autoridad. A petición de esa autoridad, cooperarán

con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los subsistemas o los componentes de seguridad que hayan introducido en el mercado.».

5) El artículo 14 se modifica como sigue:

a) En el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Antes de comercializar un subsistema o un componente de seguridad, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de una dirección de internet o de un código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad, y de instrucciones y de información relativa a la seguridad, y, en su caso, de otros documentos necesarios, todo ello redactado en una lengua que comprendan fácilmente los usuarios, según determine el Estado miembro de que se trate, y de que el fabricante y el importador hayan respetado, respectivamente, los requisitos establecidos en el artículo 11, apartados 5 y 6, y el artículo 13, apartado 3.».

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

«5. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias en formato electrónico para demostrar la conformidad del subsistema o el componente de seguridad. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los subsistemas o componentes de seguridad que hayan comercializado.».

6) Se inserta el artículo 17 *bis* siguiente:

«Artículo 17 *bis*

Especificaciones comunes

1. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes que permitan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo II en cualquiera de los casos siguientes:

a) que no se apliquen normas armonizadas, o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a los requisitos establecidos en el anexo II;

b) que se apliquen normas armonizadas, o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a los requisitos establecidos en el anexo II, pero la aplicación de tales normas o partes de ellas dé lugar a que los productos no cumplan los requisitos esenciales establecidos en dicho anexo, o

c) cuando la Comisión considere que es necesario dar respuesta a una preocupación urgente con respecto a subsistemas o componentes de seguridad no conformes.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo al que se refiere el artículo 44, apartado 2.

2. Se presumirá que los subsistemas o componentes de seguridad que sean conformes con especificaciones comunes o partes de ellas cumplen los requisitos esenciales a los que se aplican dichas especificaciones comunes o partes de ellas establecidos en el anexo II.».

7) En el artículo 18, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad se elaborarán en formato electrónico en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado que aplique los procedimientos mencionados en el apartado 2, o en una lengua aceptada por dicho organismo. El fabricante

facilitará al organismo notificado que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad toda la información y documentación relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad en formato electrónico.».

8) En el artículo 19 se añade el apartado 5 siguiente:

«5. Cuando otra legislación de la Unión aplicable a un subsistema o componente de seguridad exija al agente económico que incluya la información de que el producto cumple los requisitos establecidos en dicha legislación en un pasaporte digital del producto o bien que cargue la declaración UE de conformidad o las instrucciones en un pasaporte digital del producto, la información que debe figurar en la declaración UE de conformidad con arreglo al anexo IX y las instrucciones contempladas en el artículo 11, apartado 7, solo se facilitará en dicho pasaporte digital del producto.».

9) En el artículo 26, apartado 7, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales establecidos en el anexo II, de las normas armonizadas o las especificaciones comunes aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional.».

10) En el artículo 34, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales que figuran en el anexo II o las normas armonizadas o las especificaciones comunes correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá un certificado o no emitirá una decisión de aprobación.».

11) En el artículo 43, apartado 1, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) el subsistema o el componente de seguridad no va acompañado de una dirección de internet o de un código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad;».

12) Los anexos III a IX quedan modificados de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/425

El Reglamento (UE) 2016/425 se modifica como sigue:

1) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) Se inserta el punto 8 *bis* siguiente:

«8 *bis*) “contacto electrónico”: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible a través del cual se pueda contactar o interactuar con los agentes económicos sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación;».

b) Se inserta el punto 10 *bis* siguiente:

«10 *bis*) “especificaciones comunes”: un conjunto de requisitos técnicos, distintos de una norma, que proporcionan medios para cumplir los requisitos esenciales aplicables a un producto, dispositivo, servicio, proceso o sistema;».

2) El artículo 8 se modifica como sigue:

- a) En el apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento adecuado, que un EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, los fabricantes elaborarán la declaración UE de conformidad a la que se hace referencia en el artículo 15 en formato electrónico y colocarán el marcado CE al que se hace referencia en el artículo 16.».

- b) En el apartado 4, párrafo primero, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Se tomarán debidamente en consideración los cambios en el diseño o en las características del EPI y las modificaciones de las normas armonizadas, de las especificaciones comunes o de otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declare la conformidad del EPI.».

- c) En el apartado 6, las frases primera y segunda se sustituyen por el texto siguiente:

«Los importadores indicarán en el EPI su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como su dirección postal y su contacto electrónico o, si ello no fuese posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al EPI.». La dirección postal y el contacto electrónico indicarán un punto único a través del cual pueda contactarse con el fabricante.».

- d) Los apartados 7 y 8 se sustituyen por el texto siguiente:

«7. Los fabricantes se asegurarán de que el EPI vaya acompañado de las instrucciones e información especificadas en el anexo II, punto 1.4, redactadas en una lengua que comprendan fácilmente los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. Las instrucciones y la información podrán facilitarse en formato electrónico. Dichas instrucciones e información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles, inteligibles y legibles.

El fabricante tendrá en cuenta el uso previsto y el usuario final previsible del EPI a la hora de decidir el formato específico de las instrucciones y la información de conformidad con el anexo II, punto 1.4.

En el caso de los EPI destinados a los consumidores o que, en condiciones razonablemente previsibles, puedan utilizar los consumidores, aunque no estén destinados a ellos, el fabricante facilitará en formato impreso o reproducirá en el embalaje las instrucciones y la información establecidas en el anexo II, punto 1.4. Dicha información será fácilmente visible y legible para los consumidores.

Al redactar la información a la que se refiere el anexo II, punto 1.4, los fabricantes tendrán en cuenta el uso previsto y el uso indebido previsible por parte del usuario final.

Cuando las instrucciones a las que se refiere el párrafo primero se faciliten en formato electrónico, el fabricante:

- a) marcará en el EPI o, cuando ello no sea posible, en su embalaje o en un documento de acompañamiento, cómo acceder a ellas y cómo pedir las en papel;
- b) las ofrecerá en un formato que permita al usuario imprimir y descargar las instrucciones de uso y guardarlas en un dispositivo electrónico para que pueda acceder a ellas en todo momento, especialmente si se estropea el EPI; este requisito se aplicará también cuando las instrucciones estén integradas en el *software* del producto;
- c) hará que estén accesibles en línea durante la vida útil prevista del EPI y durante al menos diez años después de la introducción en el mercado del equipo.

No obstante, el usuario final podrá, en el momento de la compra del EPI, o hasta seis meses después de adquirirlo, pedir las instrucciones y la información de conformidad establecidas en el anexo II, punto 1.4, en formato impreso. Cuando el usuario final pida dichas instrucciones e información con arreglo al anexo II, punto 1.4, el fabricante las facilitará gratuitamente al usuario final en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud.

8. El fabricante facilitará con el EPI la dirección de internet o el código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad.».

e) En el apartado 10, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán, en formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI con el presente Reglamento en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad.».

3) En el artículo 9, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a esta, en formato electrónico, toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI;».

4) El artículo 10 se modifica como sigue:

a) En el apartado 3, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Los importadores indicarán en el EPI su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como su dirección postal y su contacto electrónico a través de los cuales pueda contactarse con ellos o, si ello no fuese posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al EPI.».

b) En el apartado 9, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán, en formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad.».

5) En el artículo 11, apartado 5, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias, en formato electrónico, para demostrar la conformidad del EPI.».

6) Se inserta el artículo 14 *bis* siguiente:

«Artículo 14 *bis*

Especificaciones comunes

1. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes que permitan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo II en cualquiera de los casos siguientes:

- a) que no se apliquen normas armonizadas, o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a los requisitos establecidos en el anexo II;
- b) que se apliquen normas armonizadas, o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a los requisitos establecidos en el anexo II, pero la aplicación de tales normas o partes de ellas

dé lugar a que los EPI no cumplan los requisitos esenciales establecidos en dicho anexo, o

- c) cuando la Comisión considere que es necesario dar respuesta a una preocupación urgente con respecto a los EPI no conformes.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo al que se refiere el artículo 44, apartado 2.

- 2. Se presumirá que los EPI que sean conformes con especificaciones comunes o partes de ellas cumplen los requisitos esenciales a los que se aplican dichas especificaciones o partes de ellas establecidos en el anexo II.».

- 7) En el artículo 15 se añade el apartado 5 siguiente:

«5. Cuando otro acto legislativo de la Unión aplicable al EPI exija al agente económico que incluya la información de que el producto cumple los requisitos establecidos en dicho acto en un pasaporte digital del producto o bien que cargue la declaración UE de conformidad o las instrucciones en un pasaporte digital del producto, la información que debe figurar en la declaración UE de conformidad con arreglo al anexo IX y las instrucciones contempladas en el artículo 8, apartado 7, solo se facilitarán en el pasaporte digital del producto.».

- 8) En el artículo 19, se añade el apartado siguiente:

«Cuando proceda, el fabricante facilitará al organismo notificado que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad toda la información y documentación relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad en formato electrónico.».

- 9) En el artículo 24, apartado 7, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo II, de las normas armonizadas o las especificaciones comunes aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;».

- 10) El artículo 25 se sustituye por el texto siguiente:

«Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas o en las especificaciones comunes pertinentes o partes de ellas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 24 en la medida en la que las normas armonizadas aplicables comprendan esos requisitos.».

- 11) En el artículo 32, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo II o las normas armonizadas o especificaciones comunes correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá un certificado o no emitirá una decisión de aprobación.».

- 12) Los anexos II, III, V, VII, VIII y IX quedan modificados de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4

Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/426

El Reglamento (UE) 2016/426 se modifica como sigue:

1) El artículo 2 se modifica como sigue:

a) Se inserta el punto 21 *bis* siguiente:

«21 *bis*) “contacto electrónico”: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible a través del cual se pueda contactar o interactuar con los agentes económicos sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación;».

b) Se inserta el punto 23 *bis* siguiente:

«23 *bis*) “especificaciones comunes”: un conjunto de requisitos técnicos, distintos de una norma, que proporcionan medios para cumplir los requisitos esenciales aplicables a un producto, dispositivo, servicio, proceso o sistema;».

2) El artículo 7 se modifica como sigue:

a) En el apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento mencionado en el párrafo primero, que un aparato o un equipo cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad en formato electrónico y colocarán el marcado CE.».

b) En el apartado 4, párrafo primero, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Se tomarán debidamente en consideración los cambios en el diseño o en las características de los aparatos o equipos y las modificaciones de las normas armonizadas, de las especificaciones comunes o de otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declare su conformidad.».

c) Los apartados 6 y 7 se sustituyen por el texto siguiente:

«6. «Los importadores indicarán en el aparato su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como su dirección postal y su contacto electrónico o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al aparato. La dirección postal y el contacto electrónico indicarán un punto único a través del cual pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua que comprendan fácilmente los consumidores y otros usuarios finales, así como las autoridades de vigilancia del mercado.

Los fabricantes indicarán en el equipo su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como su dirección postal y su contacto electrónico o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo. La dirección postal y el contacto electrónico indicarán un punto único a través del cual pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua que comprendan fácilmente los fabricantes de aparatos y las autoridades de vigilancia del mercado. Los fabricantes se asegurarán de que el aparato vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad con arreglo al punto 1.5 del anexo I, redactadas en una lengua que comprendan fácilmente los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. Las instrucciones y la información de seguridad podrán facilitarse en formato electrónico. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

Los fabricantes deberán tener en cuenta el uso previsto y el usuario final previsible del producto a la hora de decidir el formato específico de las instrucciones y de la información de seguridad.

En el caso de los aparatos o equipos destinados a los consumidores o que, en condiciones razonablemente previsibles, puedan utilizar los consumidores, aunque no estén destinados a

ellos, el fabricante facilitará en formato impreso o marcará en el equipo la información relativa a la seguridad. Dicha información de seguridad deberá ser fácilmente visible y legible para los consumidores.

Al redactar la información relativa a la seguridad, los fabricantes tendrán en cuenta el uso previsto y el uso indebido previsible por parte del usuario final, así como la función que desempeñan las instrucciones para garantizar la seguridad.

Los fabricantes se asegurarán de que el equipo vaya acompañado de una dirección de internet o de un código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad y de las instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, que deberán estar redactadas en una lengua que puedan comprender fácilmente los fabricantes de aparatos, según determine el Estado miembro de que se trate. Las instrucciones podrán proporcionarse en formato electrónico.

No obstante, cuando se suministre un gran número de equipos a un único usuario final, el lote o remesa en cuestión podrán ir acompañados de una única dirección de internet o de un código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad.

Cuando las instrucciones a las que se refiere el párrafo primero se faciliten en formato electrónico, el fabricante:

- a) marcará en el aparato o el equipo o, cuando ello no sea posible, en su embalaje o en un documento de acompañamiento, cómo acceder a ellas y cómo pedir las en papel;
- b) las ofrecerá en un formato que permita al usuario imprimir y descargar las instrucciones de uso y guardarlas en un dispositivo electrónico para que pueda acceder a ellas en todo momento, especialmente si se estropea el aparato o el equipo;
- c) hará que estén accesibles en línea durante la vida útil prevista del aparato o el equipo y durante al menos diez años después de la introducción en el mercado del aparato o el equipo.

No obstante, el usuario final podrá, en el momento de la compra del aparato o el equipo, o hasta seis meses después de adquirirlo, pedir las instrucciones o la información de seguridad en formato impreso. Cuando el usuario final pida dichas instrucciones o información de seguridad, el fabricante se las facilitará gratuitamente en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud.».

- d) En el apartado 9, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias en formato electrónico para demostrar la conformidad del aparato o el equipo con el presente Reglamento, redactadas en una lengua que comprenda fácilmente dicha autoridad.».

- 3) En el artículo 8, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a esta en formato electrónico toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato o el equipo;».

- 4) El artículo 9 se modifica como sigue:

- a) En el apartado 2, párrafo segundo, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el equipo lleve el marcado CE y de que vaya acompañado de una dirección de internet o de un código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad y de, entre otras cosas, las instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, así como de que el fabricante haya cumplido los requisitos enunciados en el artículo 7, apartados 5 y 6.».

b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. «Los importadores indicarán en el aparato su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como su dirección postal y su contacto electrónico o, si ello no fuese posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al aparato. Los datos de contacto figurarán en una lengua que comprendan fácilmente los consumidores y otros usuarios finales, así como las autoridades de vigilancia del mercado.

Los importadores indicarán en el equipo su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como su dirección postal y su contacto electrónico o, si ello no fuese posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo. Los datos de contacto figurarán en una lengua que comprendan fácilmente los fabricantes de aparatos y las autoridades de vigilancia del mercado.».

c) En el apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Los importadores se asegurarán de que el equipo vaya acompañado de una dirección de internet o de un código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad y de, entre otras cosas, las instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, que deberán estar redactadas en una lengua que puedan comprender fácilmente los fabricantes de aparatos, según determine el Estado miembro de que se trate.».

d) En el apartado 9, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Previo solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán, en formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del aparato o el equipo en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad.».

5) El artículo 10 se modifica como sigue:

a) En el apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Antes de comercializar un equipo, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y de que vaya acompañado de una dirección de internet o de un código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad, y de, entre otras cosas, las instrucciones de incorporación o montaje, ajuste, funcionamiento y mantenimiento con arreglo al punto 1.7 del anexo I, que deberán estar redactadas en una lengua que puedan comprender fácilmente los fabricantes de aparatos, según determine el Estado miembro de que se trate, así como de que el fabricante y el importador hayan respetado, los requisitos enunciados en el artículo 7, apartados 5 y 6, y el artículo 9, apartado 3, respectivamente.».

6) En el apartado 5, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Previo solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán toda la información y la documentación necesarias en formato electrónico para demostrar la conformidad del aparato o el equipo.».

7) Se inserta el artículo 13 *bis* siguiente:

Especificaciones comunes

1. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes que permitan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I en cualquiera de los casos siguientes:
 - a) que no se apliquen normas armonizadas, o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a los requisitos establecidos en el anexo I;
 - b) que se apliquen normas armonizadas, o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a los requisitos establecidos en el anexo I, pero la aplicación de tales normas o partes de ellas dé lugar a que los aparatos y equipos no cumplan los requisitos esenciales establecidos en dicho anexo, o
 - c) cuando la Comisión considere que es necesario dar respuesta a una preocupación urgente con respecto a aparatos y equipos no conformes.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo regulado en el artículo 42, apartado 2.

2. Se presumirá que los aparatos y equipos que sean conformes con especificaciones comunes o partes de ellas cumplen los requisitos esenciales a los que se aplican dichas especificaciones o partes de ellas establecidos en el anexo I.».

- 8) El artículo 14 se modifica como sigue:

- a) El apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los documentos y la correspondencia relativos a la evaluación de la conformidad de un aparato o un equipo se elaborarán en formato electrónico en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado que aplique los procedimientos mencionados en los apartados 2 y 3, o en una lengua que acepte dicho organismo.».

- b) Se añade el apartado 5 siguiente:

«5. El fabricante facilitará al organismo notificado que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad toda la información y documentación relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad en formato electrónico.».

- 9) El artículo 15 se modifica como sigue:

- a) El apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. El equipo deberá ir acompañado de la dirección de internet o del código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración CE de conformidad.».

- b) Se añade el apartado 7 siguiente:

«7. Cuando otro acto legislativo de la Unión aplicable a un aparato o un equipo exija al agente económico que incluya la información de que el producto cumple los requisitos establecidos en dicho acto en un pasaporte digital del producto o bien que cargue la declaración UE de conformidad o las instrucciones en un pasaporte digital del producto, la información que debe figurar en la declaración UE de conformidad con arreglo al anexo II y las instrucciones contempladas en el artículo 7, apartado 7, solo se facilitarán en el pasaporte digital del producto.».

- 10) En el artículo 23, apartado 7, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I, de las normas armonizadas o las especificaciones comunes aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;».

11) En el artículo 31, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales que figuran en el anexo I o las normas armonizadas o las especificaciones comunes correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá un certificado o no emitirá una decisión de aprobación.».

12) En el artículo 40, apartado 1, la letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) el equipo no va acompañado de la dirección de internet o del código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración CE de conformidad;».

13) Los anexos III y V quedan modificados de conformidad con el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 5

Modificaciones del Reglamento (UE) 2023/1230

El Reglamento (UE) 2023/1230 se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, se inserta el punto 22 *bis* siguiente:

«22 *bis*) “contacto electrónico”: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible a través del cual se pueda contactar o interactuar con los agentes económicos sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación;».

2) El artículo 10 se modifica como sigue:

a) En el apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad demuestre que la máquina o el producto relacionado cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III, los fabricantes elaborarán la declaración UE en formato digital de conformidad con arreglo al artículo 21 y colocarán el marcado CE con arreglo al artículo 24.».

b) En el apartado 8, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los fabricantes se asegurarán de que la máquina o el producto relacionado vaya acompañado de la dirección de internet o el código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad establecida en el anexo V, parte A.».

c) En el apartado 10, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Previo solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias en formato digital para demostrar la conformidad de la máquina y los productos relacionados con el presente Reglamento, redactadas en una lengua que comprenda fácilmente dicha autoridad.».

3) El artículo 11 se modifica como sigue:

a) En el apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando en la documentación técnica que figura en el anexo IV, parte B, se haya demostrado la conformidad de la cuasi máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes que figuran en el anexo III, los fabricantes elaborarán la declaración UE de incorporación en formato digital, de conformidad con el artículo 22.».

b) En el apartado 8, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los fabricantes se asegurarán de que la cuasi máquina vaya acompañada de la dirección de internet o el código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de incorporación mencionada en el anexo V, parte B.».

c) En el apartado 10, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Previo solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán, en formato digital, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de la cuasi máquina con el presente Reglamento en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad.».

4) En el artículo 12, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) previa solicitud motivada de la autoridad nacional competente, proporcionarle en formato digital toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;».

5) En el artículo 13, apartado 9, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán toda la información y documentación necesarias en formato digital para demostrar la conformidad de la máquina o del producto relacionado con el presente Reglamento, redactadas en una lengua que comprenda fácilmente dicha autoridad.».

6) En el artículo 14, apartado 8, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Previo solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán, en formato digital, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de la cuasi máquina con el presente Reglamento en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad.».

7) El artículo 15 se modifica como sigue:

a) En el apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) la máquina o el producto relacionado va acompañado de una dirección de internet o de un código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad contemplada en el artículo 10, apartado 8;».

b) En el apartado 6, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Previo solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores le facilitarán toda la información y documentación necesarias en formato digital para demostrar la conformidad de la máquina o del producto relacionado con el presente Reglamento, redactadas en una lengua que comprenda fácilmente dicha autoridad.».

8) En el artículo 16, apartado 6, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Previo solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores le facilitarán, en formato digital, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de la cuasi máquina con el presente Reglamento.».

9) En el artículo 21 se añade el apartado 5 siguiente:

«5. Cuando otro acto legislativo de la Unión aplicable a las máquinas o los productos relacionados exija al agente económico que incluya la información de que el producto cumple los requisitos establecidos en dicho acto en un pasaporte digital del producto o bien que cargue la declaración UE de conformidad o las instrucciones en un pasaporte digital del producto, la información que debe figurar en la declaración UE de conformidad con arreglo al anexo V, parte A, y las instrucciones contempladas en el artículo 10, apartado 7, solo se facilitarán en el pasaporte digital del producto.».

10) En el artículo 22 se añade el apartado 5 siguiente:

«5. Cuando otro acto legislativo de la Unión aplicable a las máquinas o los productos relacionados exija al agente económico que incluya la información de que el producto cumple los requisitos establecidos en dicho acto en un pasaporte digital del producto o bien que cargue la declaración UE de incorporación o las instrucciones en un pasaporte digital del producto, la información que debe figurar en la declaración UE de incorporación con arreglo al anexo V, parte B, y las instrucciones contempladas en el artículo 11, apartado 7, solo se facilitarán en el pasaporte digital del producto.».

11) En el artículo 25 se añade el apartado 6 siguiente:

«6. Cuando proceda, el fabricante facilitará al organismo notificado que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad toda la información y documentación relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad en formato digital.».

12) Los anexos III, V, VII, IX y X quedan modificados de conformidad con el anexo IV del presente Reglamento.

Artículo 6

Modificaciones del Reglamento (UE) 2023/1542

El Reglamento (UE) 2023/1542 se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, se inserta el punto 23 *bis* siguiente:

«23 *bis*) “contacto electrónico”: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible a través del cual se pueda contactar o interactuar con los agentes económicos sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación;».

2) El artículo 17 se modifica como sigue:

a) El apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad de pilas o baterías se elaborarán en formato electrónico en la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado que lleve a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad, o bien en una lengua o unas lenguas aceptadas por dicho organismo.».

b) Se añade el apartado 5 siguiente:

«5. El fabricante facilitará al organismo notificado que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad toda la información y documentación relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad en formato electrónico.».

3) En el artículo 18, apartado 2, la tercera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Se elaborará en formato electrónico.».

4) El artículo 38 se modifica como sigue:

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

«1. Cuando un fabricante introduzca en el mercado o ponga en servicio una pila o batería, también para fines propios, garantizará que:

a) haya sido diseñada y fabricada con arreglo a los artículos 6 a 10, 12 y 14, y, en el caso de los sistemas estacionarios de almacenamiento de energía con baterías, vaya acompañada de instrucciones y de información de seguridad claras, comprensibles y legibles en una lengua o lenguas que comprendan fácilmente los usuarios finales y que determine el Estado miembro en el que vaya a introducirse en el mercado o ponerse en servicio la pila o batería, y

b) vaya marcada y etiquetada de conformidad con el artículo 13.

En el caso de los sistemas estacionarios de almacenamiento de energía con baterías, las instrucciones y la información relativa a la seguridad podrán facilitarse en formato electrónico. En el caso de los sistemas estacionarios de almacenamiento de energía con baterías destinados a los consumidores o que, en condiciones razonablemente previsibles, puedan utilizar los consumidores, aunque no estén destinados a ellos, el fabricante facilitará en papel o marcará en el producto la información relativa a la seguridad.

Cuando las instrucciones se faciliten en formato electrónico, el fabricante marcará en la pila o batería o, cuando ello no sea posible, en su embalaje o en un documento de acompañamiento, que puede accederse a ellas en el pasaporte para baterías y cómo pedir las en papel.

No obstante, el usuario final podrá, en el momento de la compra de los sistemas estacionarios de almacenamiento de energía con baterías, o hasta seis meses después de adquirirlo, pedir las instrucciones o la información de seguridad en formato impreso. Cuando el usuario final pida dichas instrucciones o información de seguridad, el fabricante se las facilitará gratuitamente en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud.».

b) En el apartado 7, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Los importadores indicarán en la superficie de la pila o batería su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como su dirección postal y su contacto electrónico, con indicación de un único punto de contacto.».

c) En el apartado 10, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Dicha información y documentación se facilitarán en formato electrónico.».

5) En el artículo 39, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Dicha información y documentación se facilitarán gratuitamente en formato electrónico.».

6) En el artículo 40, apartado 3, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) previa solicitud motivada de una autoridad nacional, facilitarle en formato electrónico toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de la pila o batería;».

7) El artículo 41 se modifica como sigue:

a) En el apartado 3, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Los importadores indicarán en la superficie de la pila o batería su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada, así como su dirección postal y su contacto electrónico, con indicación de un único punto de contacto.».

b) En el apartado 8, la segunda frase se sustituye por la siguiente:

«Dicha información y documentación se facilitarán en formato electrónico.».

8) En el artículo 42, apartado 6, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Dicha información y documentación se facilitarán en formato electrónico.».

9) Los anexos VIII, IX y XIII quedan modificados de conformidad con el anexo V del presente Reglamento.

Artículo 7

Modificaciones del Reglamento (UE) 2024/1781

El Reglamento (UE) 2024/1781 se modifica como sigue:

1) En el artículo 2, se inserta el punto 46 *bis* siguiente:

«46 *bis*) “contacto electrónico”: cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible a través del cual se pueda contactar o interactuar con los agentes económicos sin necesidad de registrarse o descargar una aplicación;».

2) En el artículo 24, apartado 2, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«La información y documentación referidas se facilitarán en formato electrónico en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la solicitud.».

3) En el artículo 27, apartado 10, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Esa información y documentación se facilitarán en formato electrónico lo antes posible y, en cualquier caso, en un plazo de quince días a partir de la recepción de la solicitud de dicha autoridad.».

4) En el artículo 28, apartado 2, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, proporcionar a dicha autoridad en formato electrónico toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto, en una lengua que dicha autoridad pueda comprender fácilmente, lo antes posible y, en cualquier caso, en un plazo de quince días a partir de la recepción de dicha solicitud, y».

5) En el artículo 29, apartado 8, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Esa información y documentación se facilitarán en formato electrónico lo antes posible y, a más tardar, en un plazo de quince días a partir de la recepción de la solicitud de dicha autoridad.».

6) En el artículo 30, apartado 5, párrafo primero, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Esa información y documentación se facilitarán en formato electrónico, en un plazo de quince días a partir de la recepción de la solicitud de dicha autoridad.».

7) En el anexo V, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. «Nombre, dirección postal y contacto electrónico del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.».

Artículo 8

Disposición transitoria

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de los productos que se introdujeran en el mercado de conformidad con los Reglamentos (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1542 y (UE) 2024/1781 antes de [OP: *insértese la fecha correspondiente a veinticuatro meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento modificativo*)].

Artículo 9

Entrada en vigor y aplicación

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

El artículo 5 y el anexo IV serán aplicables a partir del 20 de enero de 2027.

Las disposiciones siguientes serán aplicables a partir de [OP: *insértese la fecha correspondiente a veinticuatro meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento modificativo*]:

- a) artículo 2, apartado 1, letra a), apartado 2, letras a), c), d) y e), y puntos 3, 4, 5, 7, 8 y 11;
- b) artículo 3, apartado 1, letra a), apartado 2, letras a), c), d) y e), y puntos 3, 4, 5, 7 y 8;
- c) artículo 4, apartado 1, letra a), apartado 2, letras a), c) y d), y puntos 3, 4, 5, 6, 8, 9 y 12;
- d) artículos 6 y 7,
- e) anexo I, punto 1, letras a) y c), punto 2, letra a), punto 3, letra a), punto 4, letra a), punto 5, letras a), d) y e), y punto 7, letra a);
- f) anexo II, punto 1, letra a), punto 3, letra a), letra c), inciso i), y letra d), inciso i), punto 4, letra a), punto 5, letra a), y punto 6, letra a);
- g) anexo III, punto 1, letra a), inciso i), letras c), e) y g), y punto 2, letra a);
- h) anexo V.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta / El Presidente

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente

FICHA LEGISLATIVA DE FINANCIACIÓN Y DIGITAL

1.	MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA	3
1.1.	Denominación de la propuesta/iniciativa	3
1.2.	Ámbito(s) afectado(s).....	3
1.3.	Objetivo(s)	3
1.3.1.	Objetivo(s) general(es).....	3
1.3.2.	Objetivo(s) específico(s)	3
1.3.3.	Resultado(s) e incidencia esperados.....	3
1.3.4.	Indicadores de rendimiento	3
1.4.	La propuesta/iniciativa se refiere a:	4
1.5.	Justificación de la propuesta/iniciativa	4
1.5.1.	Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la ejecución de la iniciativa.....	4
1.5.2.	Valor añadido de la intervención de la UE (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos de la presente sección, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la UE» el valor resultante de una intervención de la UE que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.	4
1.5.3.	Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores	4
1.5.4.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados	5
1.5.5.	Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de redistribución.....	5
1.6.	Duración de la propuesta/iniciativa y de su incidencia financiera	6
1.7.	Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s).....	6
2.	MEDIDAS DE GESTIÓN	8
2.1.	Disposiciones en materia de seguimiento e informes	8
2.2.	Sistema(s) de gestión y de control	8
2.2.1.	Justificación del / de los método(s) de ejecución presupuestaria, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos	8
2.2.2.	Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos	8
2.2.3.	Estimación y justificación de la eficiencia en términos de costes de los controles (ratio entre los gastos de control y el valor de los correspondientes fondos gestionados), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)	8
2.3.	Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades	9
3.	INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA ..	10

3.1.	Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)	10
3.2.	Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos.....	12
3.2.1.	Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos.....	12
3.2.1.1.	Créditos procedentes del presupuesto aprobado	12
3.2.1.2.	Créditos procedentes de ingresos afectados externos	17
3.2.2.	Resultados estimados financiados con créditos operativos.....	22
3.2.3.	Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos.....	24
3.2.3.1.	Créditos procedentes del presupuesto aprobado	24
3.2.3.2.	Créditos procedentes de ingresos afectados externos	24
3.2.3.3.	Total de los créditos	24
3.2.4.	Necesidades estimadas de recursos humanos	25
3.2.4.1.	Financiadas con el presupuesto aprobado	25
3.2.4.2.	Financiadas con ingresos afectados externos	26
3.2.4.3.	Necesidades totales de recursos humanos.....	26
3.2.5.	Descripción de la incidencia estimada en las inversiones relacionadas con la tecnología digital.....	28
3.2.6.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente	28
3.2.7.	Contribución de terceros	28
3.3.	Incidencia estimada en los ingresos	29
4.	ÁMBITO DIGITAL.....	29
4.1.	Obligaciones con repercusión digital	30
4.2.	Datos	30
4.3.	Soluciones digitales.....	31
4.4.	Evaluación de la interoperabilidad.....	31
4.5.	Medidas de apoyo a la digitalización	32

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 y (UE) 2024/1781 en lo que respecta a la digitalización de las especificaciones comunes

1.2. Ámbito(s) afectado(s)

Mejora de la legislación, competitividad

1.3. Objetivo(s)

1.3.1. Objetivo(s) general(es)

Contribuir al crecimiento y el desarrollo de las empresas, de manera que aumente su competitividad y su contribución al bienestar y la prosperidad europeos.
Promover un entorno empresarial favorable y reducir las cargas administrativas que pesan en las empresas, de modo que se mejore su capacidad para innovar, crear empleo y contribuir al crecimiento económico.

1.3.2. Objetivo(s) específico(s)

Suprimir las referencias al formato impreso en relación con la declaración de conformidad de los fabricantes que tengan que presentar dichas declaraciones conforme a las Directivas y los Reglamentos del nuevo marco legislativo.
Introducir la posibilidad de que el fabricante facilite las instrucciones de uso en formato digital.
Facilitar opciones alternativas para ofrecer a las empresas seguridad jurídica en lo que respecta al cumplimiento de las normas de la UE cuando no existan normas armonizadas, no se disponga de ellas o exista una necesidad urgente.

1.3.3. Resultado(s) e incidencia previstos

Especificar los efectos que debería tener la propuesta/iniciativa en los beneficiarios/grupos destinatarios.

Se prevé que la propuesta/iniciativa tenga los siguientes efectos en los beneficiarios y grupos destinatarios:

- Menor carga por reducirse las obligaciones de presentar copias en papel.
- Menor carga administrativa: los fabricantes se beneficiarán de una disminución de las cargas administrativas, lo cual les permitirá centrarse en sus actividades principales y mejorar su competitividad.
- Mayor competitividad: los fabricantes serán más competitivos, tanto a escala nacional como internacional, lo cual les permitirá aumentar su cuota de mercado y contribuir al crecimiento económico europeo.
- Generación de empleo: el crecimiento y el desarrollo de los fabricantes revertirán en la creación de nuevos puestos de trabajo, lo cual contribuirá a reducir el desempleo y a promover la cohesión social.

- Mayor innovación: la digitalización de las declaraciones de conformidad y de las instrucciones de uso fomentará la innovación y creará nuevos incentivos para invertir en la recogida y el tratamiento de datos con soluciones de administración electrónica, lo cual contribuirá a mejorar la capacidad global de innovación de la economía europea.

Grupos destinatarios:

la propuesta/iniciativa se dirige a los fabricantes que ejercen su actividad en el ámbito de los Reglamentos que se han mencionado previamente.

1.3.4. *Indicadores de rendimiento*

Especificar los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.

No procede

1.4. **La propuesta/iniciativa se refiere a: ninguna de las opciones siguientes.**

☐ una acción nueva

☐ una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria²³

☐ la prolongación de una acción existente

☐ una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

1.5. **Justificación de la propuesta/iniciativa**

1.5.1. *Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la ejecución de la iniciativa*

La presente propuesta conlleva dos actos ómnibus que modifican la legislación de la UE. Por tanto, solo puede realizarse a escala de la UE.

1.5.2. *Valor añadido de la intervención de la UE (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos de la presente sección, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la UE» el valor resultante de una intervención de la UE que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.*

No procede

1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

No procede

1.5.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

No procede

1.5.5. *Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de redistribución*

No procede

²³

Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

1.6. Duración de la propuesta/iniciativa y de su incidencia financiera

☐ Duración limitada

- ☐ en vigor desde [el DD.MM.]AAAA hasta [el DD.MM.]AAAA
- ☐ incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

☐ Duración ilimitada

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde AAAA hasta AAAA
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s)²⁴

☐ Gestión directa por la Comisión

- ☐ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- ☐ por las agencias ejecutivas.

☐ Gestión compartida con los Estados miembros

☐ Gestión indirecta mediante delegación de competencias de ejecución del presupuesto en:

- ☐ terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- ☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especificar);
- ☐ el Banco Europeo de Inversiones y el Fondo Europeo de Inversiones;
- ☐ los organismos a los que se refieren los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
- ☐ organismos de Derecho público;
- ☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que estén dotados de garantías financieras suficientes;
- ☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- ☐ organismos o personas a los cuales se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la política exterior y de seguridad común, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificados en el acto de base pertinente;
- ☐ organismos establecidos en un Estado miembro, que se rijan por el Derecho privado de un Estado miembro o el Derecho de la Unión y reúnan las condiciones para que se les encomiende, de conformidad con las normas sectoriales específicas, la ejecución de fondos de la Unión o garantías presupuestarias, en la medida en que estén controlados por organismos de Derecho público o por organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público y

²⁴

En el sitio BUDGpedia puede consultarse información detallada sobre los métodos de ejecución presupuestaria y las referencias al Reglamento Financiero:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

estén dotados de unas garantías financieras suficientes, en forma de responsabilidad solidaria de los organismos controladores o garantías financieras equivalentes, que podrán limitarse, para cada acción, al importe máximo de la ayuda de la Unión.

Si se indica más de un método de ejecución presupuestaria, facilítense más detalles en la sección «Observaciones».

Observaciones

No procede

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas medidas.

No procede

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del / de los método(s) de ejecución presupuestaria, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

No procede

2.2.2. *Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

No procede

2.2.3. *Estimación y justificación de la eficiencia en términos de costes de los controles (ratio entre los gastos de control y el valor de los correspondientes fondos gestionados), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

No procede.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la Estrategia de Lucha contra el Fraude.

No procede

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

En la página BUDGpedia relativa a la ficha legislativa de financiación y digital se ofrece una herramienta Excel para ayudar en los cálculos. Recomendamos encarecidamente que se utilice para cumplimentar esta plantilla.

Insértense tantas líneas presupuestarias como sea necesario en los dos cuadros que figuran a continuación.

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ²⁵	de países de la AELC ²⁶	de países candidatos y candidatos potenciales ²⁷	de otros terceros países	otros ingresos afectados
	No procede	CD/CND	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos y candidatos potenciales	de otros terceros países	otros ingresos afectados
	No procede	CD/CND	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

²⁵ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

²⁶ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

²⁷ Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos operativos.
- ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos operativos, tal como se explica a continuación

3.2.1.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual		Número					
DG: <.....>			Año	Año	Año	Año	Total MFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Créditos operativos							
Línea presupuestaria	Compromisos	(1a)					0,000
	Pagos	(2a)					0,000
Línea presupuestaria	Compromisos	(1b)					0,000
	Pagos	(2b)					0,000
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ²⁸							
Línea presupuestaria		(3)					0,000
TOTAL de los créditos para la DG <.....>	Compromisos	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
DG: <.....>			Año	Año	Año	Año	Total MFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Créditos operativos							

²⁸ Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

Línea presupuestaria	Compromisos	(1a)					0,000
	Pagos	(2a)					0,000
Línea presupuestaria	Compromisos	(1b)					0,000
	Pagos	(2b)					0,000
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ²⁹							
Línea presupuestaria		(3)					0,000
TOTAL de los créditos para la DG <.....>	Compromisos	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021- 2027
TOTAL de los créditos operativos	Compromisos	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de la RÚBRICA <....> del marco financiero plurianual	Compromisos	= 4 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 5 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rúbrica del marco financiero plurianual	Número	
--	--------	--

DG: <.....>	Año	Año	Año	Año	Total MFP
-------------	-----	-----	-----	-----	------------------

²⁹ Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

			2024	2025	2026	2027	2021-2027
Créditos operativos							
Línea presupuestaria	Compromisos	(1a)					0,000
	Pagos	(2a)					0,000
Línea presupuestaria	Compromisos	(1b)					0,000
	Pagos	(2b)					0,000
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ³⁰							
Línea presupuestaria		(3)					0,000
TOTAL de los créditos para la DG <.....>	Compromisos	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

DG: <.....>			Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
Créditos operativos							
Línea presupuestaria	Compromisos	(1a)					0,000
	Pagos	(2a)					0,000
Línea presupuestaria	Compromisos	(1b)					0,000
	Pagos	(2b)					0,000
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ³¹							
Línea presupuestaria		(3)					0,000
TOTAL de los créditos para la DG <.....>	Compromisos	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

³⁰ Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

³¹ Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

			Año	Año	Año	Año	Total MFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
TOTAL de los créditos operativos	Compromisos	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de la RÚBRICA <....> del marco financiero plurianual	Compromisos	= 4 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 5 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

			Año	Año	Año	Año	Total MFP
			2024	2025	2026	2027	2021-2027
• TOTAL de los créditos operativos (todas las rúbricas operativas)	Compromisos	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos (todas las rúbricas operativas)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de las RÚBRICAS 1 a 6 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Compromisos	= 4 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 5 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos» ³²
--	----------	--

³²

Los créditos necesarios deben determinarse utilizando las cifras sobre los costes medios anuales que figuran en la página web correspondiente de BUDGpedia.

Esta sección debe rellenarse utilizando los «datos presupuestarios de carácter administrativo» que deben introducirse en primer lugar en el anexo de la ficha legislativa de financiación y digital (anexo 5³³ de la Decisión de la Comisión sobre las normas internas de ejecución de la sección relativa a la Comisión del presupuesto general de la Unión Europea), que se carga en DECIDE a efectos de la consulta entre servicios.

DG: <.....>		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
• Recursos humanos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Otros gastos administrativos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL PARA LA DG <.....>	Créditos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

DG: <.....>		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
• Recursos humanos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Otros gastos administrativos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL PARA LA DG <.....>	Créditos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTAL de los créditos de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de compromisos = Total de pagos)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	--	-------	-------	-------	-------	-------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
TOTAL de los créditos de las RÚBRICAS 1 a 7	Compromisos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
del marco financiero plurianual	Pagos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

³³ Si se indica haber utilizado los créditos de la rúbrica 7, es obligatorio cumplimentar el anexo 5.

3.2.1.2. Créditos procedentes de ingresos afectados externos

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual		Número					
DG: <.....>			Año	Año	Año	Año	Total MFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Créditos operativos							
Línea presupuestaria	Compromisos	(1a)					0,000
	Pagos	(2a)					0,000
Línea presupuestaria	Compromisos	(1b)					0,000
	Pagos	(2b)					0,000
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ³⁴							
Línea presupuestaria		(3)					0,000
TOTAL de los créditos para la DG <.....>	Compromisos	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
DG: <.....>			Año	Año	Año	Año	Total MFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Créditos operativos							
Línea presupuestaria	Compromisos	(1a)					0,000
	Pagos	(2a)					0,000
Línea presupuestaria	Compromisos	(1b)					0,000
	Pagos	(2b)					0,000

³⁴ Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ³⁵							
Línea presupuestaria		(3)					0,000
TOTAL de los créditos para la DG <.....>	Compromisos	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
TOTAL de los créditos operativos	Compromisos	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de la RÚBRICA <....> del marco financiero plurianual	Compromisos	= 4 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 5 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Rúbrica del marco financiero plurianual		Número					

DG: <.....>			Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
Créditos operativos							
Línea presupuestaria	Compromisos	(1a)					0,000
	Pagos	(2a)					0,000
Línea presupuestaria	Compromisos	(1b)					0,000
	Pagos	(2b)					0,000

³⁵ Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ³⁶							
Línea presupuestaria		(3)					0,000
TOTAL de los créditos para la DG <.....>	Compromisos	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

=====

Optativo: si más de una DG está involucrada en la propuesta, rellénense los cuadros siguientes; en caso negativo, suprimanse.

DG: <.....>			Año	Año	Año	Año	Total MFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Créditos operativos							
Línea presupuestaria	Compromisos	(1a)					0,000
	Pagos	(2a)					0,000
Línea presupuestaria	Compromisos	(1b)					0,000
	Pagos	(2b)					0,000
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ³⁷							
Línea presupuestaria		(3)					0,000
TOTAL de los créditos para la DG <.....>	Compromisos	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Año	Año	Año	Año	Total MFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
TOTAL de los créditos operativos	Compromisos	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

³⁶ Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

³⁷ Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de la RÚBRICA <....> del marco financiero plurianual	Compromisos	= 4 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 5 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
• TOTAL de los créditos operativos (todas las rúbricas operativas)	Compromisos	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos (todas las rúbricas operativas)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL de los créditos de las RÚBRICAS 1 a 6 del marco financiero plurianual (importe de referencia)	Compromisos	= 4 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagos	= 5 + 6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos» ³⁸
---	---	--

En millones EUR (al tercer decimal)

DG: <.....>	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
• Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Otros gastos administrativos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

³⁸ Los créditos necesarios deben determinarse utilizando las cifras sobre los costes medios anuales que figuran en la página web correspondiente de BUDGpedia.

TOTAL PARA LA DG <.....>	Créditos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---------------------------------------	----------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

DG: <.....>	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
• Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Otros gastos administrativos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL PARA LA DG <.....>	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTAL de los créditos de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de compromisos = Total de pagos)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
TOTAL de los créditos de las RÚBRICAS 1 a 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
del marco financiero plurianual	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2. *Resultados estimados financiados con créditos operativos (las agencias descentralizadas no deben cumplimentar este punto)*

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indicar los objetivos y los resultados			Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase la sección 1.6)	TOTAL
	RESULTADOS							

↓	Tipo ³⁹	Coste medio	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	Númer o total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ⁴⁰																				
— Resultado																				
— Resultado																				
— Resultado																				
Subtotal del objetivo específico n.º 1																				
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 ...																				
— Resultado																				
Subtotal del objetivo específico n.º 2																				
TOTALES																				

³⁹ Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, kilómetros de carreteras construidos, etc.).

⁴⁰ Tal como se describe en el punto 1.3.2. «Objetivo(s) específico(s)».

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de carácter administrativo
- ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de carácter administrativo, tal como se explica a continuación

3.2.3.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado

CRÉDITOS APROBADOS	Año	Año	Año	Año	TOTAL 2021 - 2027
	2024	2025	2026	2027	
RÚBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Otros gastos administrativos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Al margen de la RÚBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Otros gastos de carácter administrativo	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

=====

3.2.3.2. Créditos procedentes de ingresos afectados externos

INGRESOS AFECTADOS EXTERNOS	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL 2021 - 2027
RÚBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Otros gastos administrativos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Al margen de la RÚBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Otros gastos de carácter administrativo	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.3.3. Total de los créditos

TOTAL CRÉDITOS APROBADOS + INGRESOS AFECTADOS EXTERNOS	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL 2021-2027
RÚBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Otros gastos administrativos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Al margen de la RÚBRICA 7					

Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Otros gastos de carácter administrativo	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

3.2.4. Necesidades estimadas de recursos humanos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos
- ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación

3.2.4.1. Financiadas con el presupuesto aprobado

Estimación que debe expresarse en equivalentes a jornada completa (EJC)⁴¹

CRÉDITOS APROBADOS		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)					
20 01 02 01 (Sede y oficinas de representación de la Comisión)		0	0	0	0
20 01 02 03 (Delegaciones de la Unión)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Investigación indirecta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Investigación directa)		0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar)		0	0	0	0
• Personal externo (en EJC)					
20 02 01 (AC, ENCS de la «dotación global»)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, ENCS y JPD en las Delegaciones de la Unión)		0	0	0	0
Línea de apoyo administrativo [XX.01.YY.YY]	— en la sede	0	0	0	0
	— en las Delegaciones de la Unión	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, ENCS: Investigación indirecta)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, ENCS: Investigación directa)		0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) de la rúbrica 7		0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) al margen de la rúbrica 7		0	0	0	0
TOTAL		0	0	0	0

3.2.4.2. Financiadas con ingresos afectados externos

INGRESOS AFECTADOS EXTERNOS		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)					

⁴¹ Especifíquese a continuación del cuadro cuántos EJC del número indicado ya se han asignado a la gestión de la acción o pueden reasignarse dentro de su DG y cuáles son sus necesidades netas.

20 01 02 01 (Sede y oficinas de representación de la Comisión)	0	0	0	0
20 01 02 03 (Delegaciones de la Unión)	0	0	0	0
01 01 01 01 (Investigación indirecta)	0	0	0	0
01 01 01 11 (Investigación directa)	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar)	0	0	0	0
• Personal externo (en equivalentes a jornada completa)				
20 02 01 (AC, ENCS de la «dotación global»)	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, ENCS y JPD en las Delegaciones de la Unión)	0	0	0	0
Línea de apoyo administrativo [XX.01.YY.YY]	— en la sede	0	0	0
	— en las Delegaciones de la Unión	0	0	0
01 01 01 02 (AC, ENCS: Investigación indirecta)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, ENCS: Investigación directa)	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) de la rúbrica 7	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) al margen de la rúbrica 7	0	0	0	0
TOTAL	0	0	0	0

3.2.4.3. Necesidades totales de recursos humanos

TOTAL DE CRÉDITOS APROBADOS INGRESOS AFECTADOS EXTERNOS +	Año	Año	Año	Año
	2024	2025	2026	2027
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)				
20 01 02 01 (Sede y oficinas de representación de la Comisión)	0	0	0	0
20 01 02 03 (Delegaciones de la Unión)	0	0	0	0
01 01 01 01 (Investigación indirecta)	0	0	0	0
01 01 01 11 (Investigación directa)	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar)	0	0	0	0
• Personal externo (en equivalentes a jornada completa)				
20 02 01 (AC, ENCS de la «dotación global»)	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, ENCS y JPD en las Delegaciones de la Unión)	0	0	0	0
Línea de apoyo administrativo [XX.01.YY.YY]	— en la sede	0	0	0
	— en las Delegaciones de la Unión	0	0	0
01 01 01 02 (AC, ENCS: Investigación indirecta)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, ENCS: Investigación directa)	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) de la rúbrica 7	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) al margen de la rúbrica 7	0	0	0	0
TOTAL	0	0	0	0

=====

Partiendo de la descripción detallada que se recoge en el anexo V de la ficha legislativa de financiación y digital⁴², los cuadros anteriores deben ir acompañados de alguna de las aclaraciones que figuran a continuación, en función de la opción que se elija.

⁴² A efectos de estimar la carga de trabajo y las necesidades de personal, puede recurrirse a las orientaciones para la evaluación de la carga de trabajo que ha preparado la DG de Recursos Humanos.

Opción 1: Los recursos humanos añadidos que se requieren en el caso de esta propuesta están plenamente cubiertos por reasignaciones dentro del mismo servicio o Dirección General o bien, excepcionalmente, por reasignaciones a partir de la reserva de personal limitada para reasignaciones de la Comisión, tras un proceso interno aplicable a tal fin. En tal caso, los cuadros superior e inferior deben ir acompañados de una aclaración debidamente justificada [consúltese el anexo de la ficha legislativa de financiación y digital para identificar del modo más claro posible las reasignaciones dentro de las Direcciones Generales]. Si se hace uso de esta opción, debe incluirse la observación siguiente:

[Teniendo en cuenta que la rúbrica 7 tiene una situación general complicada en lo referente al personal y al nivel de créditos, se cubrirán los recursos humanos necesarios con personal de la DG que ya esté destinado a la gestión de la acción o que se haya reasignado dentro de la DG o de otros servicios de la Comisión.]

Opción 2: Excepcionalmente, si parece imposible reasignar personal dentro de las DG ejecutoras o las posibilidades resultan insuficientes por razones debidamente justificadas, es posible asignar a la propuesta más recursos humanos que se pagarán como créditos⁴³ a partir de una línea de apoyo administrativo del programa o la iniciativa o mediante una tasa como ingresos afectados externos.

En tal caso, especifíquese el tipo de personal rellenando el cuadro inferior.

Especifíquese cuántos empleados del personal que se ha pedido para la iniciativa ya trabajan en la DG o el servicio en cuestión (personal actual) y cuántas personas más se requieren (en la columna correspondiente al tipo de presupuesto del que deben financiarse).

Para ilustrar este aspecto, indíquese en el cuadro el personal que ya funciona a «velocidad de crucero».

Personal necesario para dar efecto a la propuesta (en EJC):

	Procedente del personal actual disponible en los servicios de la Comisión	Personal adicional excepcional*		
		Financiado con cargo a la Rúbrica 7 o a Investigación	Financiado con cargo a la línea BA	Financiado con tasas
Empleos de plantilla			No procede	
Personal externo (AC, ENCS, INT)				

Descripción de las tareas que deben llevar a cabo:

Funcionarios y personal temporal	
Personal externo	

⁴³ Debe tenerse en cuenta que una excepción tal ha de acordarse con los servicios centrales antes de poner en marcha la consulta interservicios.

3.2.5. Descripción de la incidencia estimada en las inversiones relacionadas con la tecnología digital

Obligatorio: en el cuadro que figura a continuación debe anotarse la mejor estimación de las inversiones relacionadas con la tecnología digital que conlleva la propuesta/iniciativa.

Con carácter excepcional, cuando sea necesario para la ejecución de la propuesta/iniciativa, deben presentarse los créditos de la rúbrica 7 en la fila correspondiente.

Los créditos de las rúbricas 1 a 6 deben reflejarse como «Gasto informático en programas operativos». Este gasto se refiere al presupuesto operativo que se empleará para reutilizar, adquirir o desarrollar plataformas o herramientas informáticas directamente relacionadas con la ejecución de la iniciativa y las inversiones conexas (por ejemplo, licencias, estudios, almacenamiento de datos, etc.). La información que se facilite en este cuadro debe ser congruente con los datos consignados en el punto 4, «Ámbito digital».

TOTAL Créditos para fines digitales e informáticos	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL MFP 2021- 2027
RÚBRICA 7					
Gasto informático (institucional)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Al margen de la RÚBRICA 7					
Gasto informático en programas operativos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

La propuesta/iniciativa:

- ☐ puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).
- ☐ requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se definen en el Reglamento del MFP.

No procede

- ☐ requiere una revisión del MFP.

No procede

3.2.7. Contribución de terceros

La propuesta/iniciativa:

- ☐ no prevé la cofinanciación por terceros
- ☐ prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total
Especificar el organismo de cofinanciación					
TOTAL de los créditos cofinanciados					

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- ☐ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - ☐ en los recursos propios
 - ☐ en otros ingresos
 - ☐ indicar si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁴⁴			
		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027
Artículo					

En el caso de los ingresos afectados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

No procede

Otras observaciones (por ejemplo, método o fórmula utilizada para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

No procede

4. ÁMBITO DIGITAL

Al cumplimentar este punto, es aceptable presentar la información en formato de cuadro, si procede.

4.1. Obligaciones con repercusión digital

Requisito 1:

- Referencia: artículo 1, apartado 1, artículo 2, apartados 1 *bis* y 1 *quater*, y otros

⁴⁴ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos menos la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.

- Descripción de alto nivel: definición de «contacto electrónico», cualquier canal de comunicación en línea actualizado y accesible.
- Partes interesadas: agentes económicos, consumidores y otros usuarios finales, así como las autoridades de los Estados miembros.
- Procesos de alto nivel: verificación y seguimiento de la vigilancia del mercado.

Requisito 2:

- Referencia: artículo 1, apartados 2, 3, 4, 5, y otros
- Descripción de alto nivel: los productos deberán ir acompañados de la dirección de internet o del código de lectura mecánica a través de los cuales pueda accederse a la declaración UE de conformidad.
- Partes interesadas: agentes económicos y autoridades de los Estados miembros.
- Procesos de alto nivel: verificación y seguimiento de la vigilancia del mercado.

Requisito 3:

- Referencia: artículo 1, apartado 6, letra a), artículo 2, apartado 2 *bis*, y otros
- Descripción de alto nivel: definición de la declaración UE de conformidad en formato electrónico.
- Partes interesadas: agentes económicos y autoridades de los Estados miembros.
- Procesos de alto nivel: verificación y seguimiento de la vigilancia del mercado.

Requisito 4:

- Referencia: artículo 1, apartado 6, letra b), y otros
- Descripción de alto nivel: incluir la información de que el producto cumple los requisitos establecidos en los actos legislativos en cuestión en un pasaporte digital del producto o bien cargar la declaración UE de conformidad o las instrucciones en un pasaporte digital del producto.
- Partes interesadas: agentes económicos y autoridades de los Estados miembros.
- Procesos de alto nivel: verificación y seguimiento de la vigilancia del mercado.

Requisito 5:

- Referencia: artículo 1, apartado 7, letra a), y otros
- Descripción de alto nivel: los Estados miembros velarán por que la Comisión y cualquier otro Estado miembro puedan, previa solicitud motivada, obtener toda la información en formato electrónico.
- Partes interesadas: agentes económicos, autoridades de los Estados miembros y Comisión Europea.
- Procesos de alto nivel: procedimiento de evaluación de la conformidad.

Requisito 6:

- Referencia: artículo 1, apartado 7 *ter*, y otros
- Descripción de alto nivel: cuando proceda, el fabricante facilitará al organismo notificado que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad toda la

información y documentación relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad en formato electrónico.

- Partes interesadas: organismos notificados y agentes económicos.
- Procesos de alto nivel: procedimientos de evaluación de la conformidad.

Requisito 7:

- Referencia: artículo 2, apartado 1 *ter*, y otros
- Descripción de alto nivel: una «especificación común» puede ser digital o estructurarse de manera que facilite la interoperabilidad.
- Partes interesadas: Comisión Europea, agentes económicos, organismos notificados y autoridades de vigilancia del mercado.
- Procesos de alto nivel: procedimientos de evaluación de la conformidad, verificación y seguimiento de la vigilancia del mercado.

Requisito 8:

- Referencia: artículo 3, apartado 2, y otros
- Descripción de alto nivel: las instrucciones y la información de seguridad podrán facilitarse en formato electrónico. Podría especificarse además que el formato debe cumplir los requisitos de accesibilidad.
- Partes interesadas: agentes económicos, consumidores y otros usuarios finales, así como las autoridades de vigilancia del mercado.

4.2. Datos

La definición de «formato electrónico» admite archivos de texto sin formato, ficheros pdf, documentos Microsoft Word y páginas web. Si bien se trata de un avance en comparación con el formato en papel, la interoperabilidad puede mejorarse aún más utilizando algún formato que permita la interconexión de los sistemas informáticos.

4.3. Soluciones digitales

No procede

4.4. Evaluación de la interoperabilidad

Servicios públicos digitales: seguimiento/verificación/investigación de la vigilancia del mercado; servicios de certificación.

Interoperabilidad de los niveles jurídicos: puede lograrse una mayor interoperabilidad con la revisión del nuevo marco legislativo.

Posible obstáculo en el ámbito semántico: podría definirse mejor la estructura del contacto electrónico, la declaración UE de conformidad y las especificaciones comunes.

Posible obstáculo en el ámbito de la interoperabilidad técnica: la definición de «formato electrónico» puede obstaculizar la interoperabilidad, ya que es posible utilizar formatos que no son interoperables, como sitios web, documentos no estructurados y archivos pdf, e incluso vídeos o fotografías.

4.5. Medidas de contribución a la digitalización

La revisión del nuevo marco legislativo y de los actos de ejecución del pasaporte digital de productos tendrá en cuenta todos los requisitos digitales para una mayor interoperabilidad en todos los procesos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Se prestará especial atención a los aspectos de ciberseguridad.

La Comisión velará por que las especificaciones comunes se definan en los actos de ejecución de manera estructurada, a fin de dar cabida a la interoperabilidad. Los procesos de verificación y certificación podrían definirse en mayor medida para permitir la automatización y exigir medidas destinadas a hacer frente a las posibles amenazas en materia de ciberseguridad.