



Council of the  
European Union

Brussels, 23 February 2021  
(OR. en, es)

6432/21

---

---

**Interinstitutional File:**  
**2020/0322(COD)**

---

---

**SAN 81**  
**PHARM 21**  
**PROCIV 14**  
**COVID-19 54**  
**CODEC 246**  
**INST 57**  
**PARLNAT 31**

#### COVER NOTE

---

From: The Spanish Parliament  
date of receipt: 20 February 2021  
To: The President of the Council of the European Union

---

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 1082/2013/EU  
[12973/20 - COM(2020) 727 final]  
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality<sup>1</sup>

---

Delegations will find enclosed the opinion of the Spanish Parliament on the above.

---

<sup>1</sup> Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>



## CORTES GENERALES

### EXCMO. SR.:

Comunico a V.E. que la Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión del día 16 de febrero de 2021, ha aprobado los siguientes Informes sobre la aplicación del principio de subsidiariedad:

- Informe 1/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos) (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 767 final) (2020/0340 (COD)) (SEC (2020) 405 final) (SWD (2020) 295 final) (SWD (2020) 296 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/54, 574/53).

- Informe 2/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 725 final) (2020/0321 (COD)) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/55, 574/50).

- Informe 3/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) número 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (COM (2020) 726 final) (2020/0320 (COD)) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/56, 574/51).

- Informe 4/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión número 1082/2013/UE (COM (2020) 727 final) (COM (2020) 727 final anexo) (2020/0322 (COD)) (Unión Europea de la Salud) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/57, 574/52).

- Informe 5/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 2006/43/CE, 2009/65/CE, 2009/138/UE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/65/UE, (UE) 2015/2366 y (UE) 2016/2341 (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 596 final) (2020/0268 (COD)) (SEC (2020) 309 final) (SWD (2020) 203 final) (SWD (2020) 204 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/58, 574/49).

- Informe 6/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la resiliencia operativa digital del sector financiero y por el que se modifican los Reglamentos (CE) número 1060/2009, (UE) número 648/2012, (UE) número 600/2014 y (UE) número 909/2014 (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 595 final) (2020/0266 (COD)) (SEC (2020) 307 final) (SWD (2020) 198 final) (SWD (2020) 199 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/59, 574/48).

SAL CD 5284 19/02/2021 L14



## CORTES GENERALES

- Informe 7/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo relativo a la atribución de competencias de ejecución a la Comisión para determinar el significado de los términos utilizados en determinadas disposiciones de dicha Directiva (COM (2020) 749 final) (2020/0331 (CCNS)) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/60, 574/54).

- Informe 8/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 798 final) (COM (2020) 798 final anexo) (2020/0353 (COD)) (SEC (2020) 420 final) (SWD (2020) 334 final) (SWD (2020) 335 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/61, 574/55).

Lo que traslado a V.E. en aplicación de lo dispuesto en los Protocolos números 1 y 2 del Tratado de Lisboa, así como dentro del marco del diálogo político entre los Parlamentos nacionales y las instituciones europeas.

Palacio del Congreso de los Diputados, a 17 de febrero de 2021.

Meritxell Batet Lamaña  
PRESIDENTA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

SAL CD 5284 18/02/2021 L14



CORTES GENERALES

SENADO  
XIV LEGISLATURA  
REGISTRO GENERAL  
**SALIDA 10.325**  
18/02/2021

EXCMO. SR.:

Comunico a V.E. que la Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión del día 16 de febrero de 2021, ha aprobado los siguientes Informes sobre la aplicación del principio de subsidiariedad:

- Informe 1/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos) (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 767 final) (2020/0340 (COD)) (SEC (2020) 405 final) (SWD (2020) 295 final) (SWD (2020) 296 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/54, 574/53).

- Informe 2/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 725 final) (2020/0321 (COD)) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/55, 574/50).

- Informe 3/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) número 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (COM (2020) 726 final) (2020/0320 (COD)) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/56, 574/51).

- Informe 4/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión número 1082/2013/UE (COM (2020) 727 final) (COM (2020) 727 final anexo) (2020/0322 (COD)) (Unión Europea de la Salud) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/57, 574/52).

- Informe 5/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 2006/43/CE, 2009/65/CE, 2009/138/UE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/65/UE, (UE) 2015/2366 y (UE) 2016/2341 (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 596 final) (2020/0268 (COD)) (SEC (2020) 309 final) (SWD (2020) 203 final) (SWD (2020) 204 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/58, 574/49).

- Informe 6/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del





CORTES GENERALES

principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la resiliencia operativa digital del sector financiero y por el que se modifican los Reglamentos (CE) número 1060/2009, (UE) número 648/2012, (UE) número 600/2014 y (UE) número 909/2014 (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 595 final) (2020/0266 (COD)) (SEC (2020) 307 final) (SWD (2020) 198 final) (SWD (2020) 199 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/59, 574/48).

- Informe 7/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo relativo a la atribución de competencias de ejecución a la Comisión para determinar el significado de los términos utilizados en determinadas disposiciones de dicha Directiva (COM (2020) 749 final) (2020/0331 (CCNS)) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/60, 574/54).

- Informe 8/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 798 final) (COM (2020) 798 final anexo) (2020/0353 (COD)) (SEC (2020) 420 final) (SWD (2020) 334 final) (SWD (2020) 335 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/61, 574/55).

Lo que traslado a V.E. en aplicación de lo dispuesto en los Protocolos números 1 y 2 del Tratado de Lisboa, así como dentro del marco del diálogo político entre los Parlamentos nacionales y las instituciones europeas.

Palacio del Senado, a 17 de febrero de 2021.



María Pilar Llop Cuenca  
PRESIDENTA DEL SENADO

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA



## CORTES GENERALES

---

**INFORME 4/2021 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 16 DE FEBRERO DE 2021, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LAS AMENAZAS TRANSFRONTERIZAS GRAVES PARA LA SALUD Y POR EL QUE SE DEROGA LA DECISIÓN N.º 1082/2013/UE [COM (2020) 727 FINAL] [COM (2020) 727 FINAL ANEXO] [2020/0322 (COD)] [UNIÓN EUROPEA DE LA SALUD]**

### ANTECEDENTES

**A.** El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

**B.** La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 24 de febrero de 2021.

**C.** La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 21 de diciembre de 2020, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Diputado D. José María Sánchez García (GVOX), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

**D.** Se ha recibido informe del Gobierno en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad. Asimismo, se han recibido informes del Parlamento de Cantabria, del Parlamento de La Rioja y del Parlamento de Galicia comunicando el archivo del expediente o la no emisión de dictamen motivado.

**E.** La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 16 de febrero de 2021, aprobó el presente



## CORTES GENERALES

### INFORME

1.- El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que “*el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad*”. De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, “*en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión*”.

2.- La Propuesta legislativa analizada se basa en el artículo 168.5 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

“*Artículo 168*

...

5. *El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, podrán adoptar también medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana y, en particular, a luchar contra las pandemias transfronterizas, así como medidas que tengan directamente como objetivo la protección de la salud pública en lo que se refiere al tabaco y al consumo excesivo de alcohol, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.*”

3.- La Propuesta legislativa analizada, en su exposición de motivos, examina – en el apartado 2 – lo relativo a la subsidiariedad, con expresión de que se trata de un “caso de competencia no exclusiva”, así como lo atinente a la proporcionalidad.

Sobre la subsidiariedad, razona la exposición de motivos en términos que indican que la Propuesta legislativa lo es en ejercicio de una competencia de apoyo, coordinación o complemento de la acción de los Estados miembros, con cita expresa del artículo 2, apartado 5 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Este planteamiento es, cuando menos, opinable porque no es pacífico en la literatura que la subsidiariedad sea predicable – y, por consiguiente, controlable *ex ante* – del ejercicio de las competencias de apoyo, coordinación o complemento de la Unión Europea, que presuponen el previo ejercicio por los Estados miembros de competencias que no se incluyen entre las compartidas *ex artículo 2, apartado 2* del Tratado de Funcionamiento



## CORTES GENERALES

---

de la Unión Europea. Y no consta ningún pronunciamiento del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre dicha cuestión.

4.- En cualquier caso, yerra el informe del Gobierno español sobre control de la aplicación del principio de subsidiariedad en el caso de la Propuesta legislativa objeto del presente informe, cuando afirma que “la Propuesta legislativa se refiere a una competencia compartida”.

5.- Adicionalmente, es causa de perplejidad que lo que era objeto de un acto de naturaleza distinta, como la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2013 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión no 2119/98/CE, sea ahora regulado por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo. Sabido es el alcance singular de un acto como aquella Decisión, que solo se entiende ampliado hasta lo general con carácter extraordinario (ver Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 6 de noviembre de 2018 en los asuntos acumulados C-622/16P Scuola Elementare Maria Montessori Srl / Comisión, C-623/16P Comisión / Scuola Elementare Maria Montessori Srl y C-624/16P Comisión / Pietro Ferracci).

6.- No obstante lo anterior, habida cuenta del contenido objetivo de la Propuesta legislativa y su deseable contribución al combate de la pandemia de COVID-19, pueden ceder las dudas expresadas.

### CONCLUSIÓN

**Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.**