



Council of the  
European Union

051660/EU XXVII.GP  
Eingelangt am 24/02/21

Brussels, 24 February 2021  
(OR. en, es)

6412/21

---

**Interinstitutional File:**  
**2020/0320(COD)**

---

**SAN 80**  
**PHARM 20**  
**COVID-19 53**  
**PROCIV 13**  
**CODEC 244**  
**INST 55**  
**PARLNAT 29**

#### **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 amending Regulation (EC) No 851/2004 establishing a European Centre for disease prevention and control [12972/20 - COM(2020) 726 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 19/02/2021 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 3/2021 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 QUE MODIFICA EL REGLAMENTO (CE) N.º 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)]**

#### **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.** Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, 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 Senador D. Rubén Moreno Palanques, 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 apartado 5 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), 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, medidas relativas a la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, a la alerta en caso de tales amenazas y a la lucha contra las mismas, 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.- Como elemento fundamental de la Unión Europea de la Salud, la propuesta modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004, por el que se crea el Centro Europeo para la prevención y el control de las Enfermedades (ECDC), reforzando sus capacidades para apoyar la vigilancia, la preparación, la evaluación de riesgos, y la alerta precoz y respuesta, a fin de hacer frente a futuras amenazas transfronterizas para la salud y garantizando una cooperación fluida durante estas emergencias entre el Centro y las demás agencias descentralizadas de la UE, especialmente con la Agencia Europea de Medicamentos, en un marco reforzado de seguridad sanitaria de la UE. También debería adoptar, en coordinación con otras agencias pertinentes de la UE, el concepto «Una sola salud» para esta cuestión, teniendo en cuenta las interacciones entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

La propuesta es uno de los elementos de la respuesta sanitaria general de la Unión a la COVID-19, así como de un marco mejorado de gestión de crisis, y forma parte de un paquete de medidas estrechamente asociadas dirigidas a revisar el mandato de la Agencia





## CORTES GENERALES

---

Europea de Medicamentos [COM(2020) 725 final] y la normativa sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud [COM (2020) 727 final].

El mandato del Centro, establecido por el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se adoptó antes de los mecanismos y estructuras del marco de seguridad sanitaria de la UE vigente en virtud de la Decisión 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, por lo que es necesario modificar el Reglamento constitutivo del Centro a fin de garantizar la coherencia con otros instrumentos de la Unión y con la propuesta de Reglamento de modificación sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud.

Los objetivos principales de la propuesta son los de reforzar el mandato del ECDC para que pueda apoyar a la Comisión y a los Estados miembros (EEMM) en los siguientes ámbitos:

- refuerzo de la vigilancia epidemiológica y del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta a través de sistemas integrados que permitan la vigilancia en tiempo real;
- la mejora de la preparación en los EEMM, mediante actividades de planificación de la preparación y la respuesta, incluidas la modelización, la anticipación, el seguimiento y la evaluación;
- la formulación de recomendaciones y opciones no vinculantes para la gestión de riesgos;
- la creación de un Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE para ayudar a los países a reforzar la respuesta local en los EEMM;
- la creación y coordinación de una red de laboratorios de referencia de la UE para la salud pública, y una nueva red de servicios nacionales de apoyo a transfusiones, trasplantes y reproducción asistida;
- la creación de una nueva plataforma de seguimiento de vacunas gestionada conjuntamente por la Agencia Europea de Medicamentos y el ECDC;
- la vinculación entre la investigación y la preparación y respuesta, intermediando entre la salud pública y las comunidades de investigación, contribuyendo a definir las prioridades de investigación relacionadas con la preparación y respuesta, y garantizando la integración de los resultados de investigación en las recomendaciones de políticas;
- el seguimiento y evaluación de la capacidad de los sistemas sanitarios, y detección de los grupos de población en situación de riesgo y que necesitan medidas de prevención y respuesta específicas;
- la ampliación del trabajo sobre prevención de enfermedades transmisibles y problemas de salud específicos, por ejemplo, la resistencia a los antimicrobianos, la vacunación y la bioseguridad;
- la mejora de la colaboración internacional y la recopilación de inteligencia regional y nacional.





## CORTES GENERALES

---

Aunque los EEMM son los responsables de gestionar las crisis de salud pública a nivel nacional, ningún país puede hacer frente por sí solo a una crisis transfronteriza en este ámbito, que, en una sociedad globalizada, tiene implicaciones transnacionales por su propia naturaleza. Por ello, las medidas de salud pública a nivel nacional deben ser coherentes entre sí y estar coordinadas para contener la propagación de estas amenazas con el desplazamiento de las personas y mercancías, y reducir al mínimo sus consecuencias.

Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los EEMM debido a la dimensión transfronteriza de las amenazas descritas y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad.

La propuesta constituye una respuesta proporcionada y necesaria, y no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos.

La propuesta adopta la forma de una modificación del Reglamento vigente.

La incidencia financiera de la presente propuesta en el presupuesto de la Unión formará parte del próximo marco financiero plurianual 2021-2027.

### CONCLUSIÓN

**Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.**