



COMISIÓN EUROPEA

*Bruselas, 1.6.2021*

*C(2021) 3965 final*

*Señoras Presidentas:*

*La Comisión agradece a las Cortes Generales sus dictámenes sobre las tres propuestas legislativas del paquete de medidas sanitarias de la Unión Europea:*

- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa 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 {COM(2020) 725 final};*
- 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} y*
- 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 1082/2013/UE {COM(2020) 727 final}.*

*La Comisión aprecia que las Cortes Generales decidieran analizar estas propuestas y acoge con satisfacción el amplio apoyo a sus objetivos y la conclusión de que cumplen el principio de subsidiariedad.*

*En cuanto a 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 1082/2013/UE, la Comisión toma en serio las preocupaciones expresadas por las Cortes Generales en relación con la aplicación del principio de subsidiariedad y la elección del Reglamento como instrumento jurídico. Le complace tener esta oportunidad de aportar una serie de aclaraciones sobre la propuesta, que confía en que disiparán las preocupaciones de las Cortes Generales.*

*D.ª Meritxell BATET LAMAÑA  
Presidenta del Congreso de los Diputados  
Floridablanca s/n  
E-28071 MADRID*

*D.ª María Pilar LLOP CUENCA  
Presidenta del Senado  
Plaza de la Marina Española, 8  
E -28071 MADRID*

*Las Cortes Generales consideran que el enfoque propuesto, expuesto en la exposición de motivos, es discutible en dos aspectos: 1) no está claro que el respeto del principio de subsidiariedad por parte de la Unión Europea en el ejercicio de sus competencias de apoyo y coordinación con arreglo al artículo 2, apartado 5, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) pueda alegarse y revisarse ex ante, a menos que los Estados miembros ejerzan ya sus competencias, y 2) las Cortes Generales consideran que un régimen establecido mediante una decisión solo puede regularse excepcionalmente con un Reglamento.*

*La Comisión desea subrayar que la exposición de motivos se refiere a una competencia de apoyo, coordinación o complemento de la actuación de los Estados miembros en el sentido de los artículos 2, apartado 5, y 6 del TFUE. La Comisión considera que la Unión puede ejercer dicha competencia aun cuando los Estados miembros no hayan ejercido aún su propia competencia, dado que no existe tal requisito de actuación previa de los Estados miembros en el ámbito de que se trate.*

*La Comisión coincide con las Cortes Generales en que el artículo 168 del TFUE, que establece una competencia de apoyo, coordinación o complemento de la actuación de los Estados miembros en el sentido del artículo 2, apartado 5, del TFUE, no constituye una «competencia compartida» en el sentido de los artículos 2, apartado 2, y 4 del TFUE.*

*Por lo que se refiere a las preocupaciones de las Cortes Generales sobre la elección del instrumento, la Comisión considera que un régimen establecido por una Decisión puede regularse generalmente con un Reglamento. La Comisión desea recordar que la elección del instrumento adecuado es una cuestión de proporcionalidad y se ha motivado en la exposición de motivos.*

*La Comisión espera que las aclaraciones facilitadas en la presente respuesta respondan a las cuestiones planteadas por las Cortes Generales y espera proseguir el diálogo político en el futuro.*

*Les saludan atentamente,*

*Maroš Šefčovič*  
*Vicepresidente*

*Stella Kyriakides*  
*Miembro de la Comisión*

