

## I. XEDAPEN OROKORRAK

### ESTATUKO BURUZAGITZA

**5855** 9/2017 Errege Lege Dekretua, maiatzaren 26koa, Europar Batasuneko zuzentarauen transposizioa egiten duena finantza-, merkataritza- eta osasun-eremuetan eta langileen lekualdatzeari buruzkoan.

#### ZIOEN AZALPENA

##### I

Europar Batasuneko zuzentarauen transposizioa epean egin daitezela Europako Kontseiluak ezarritako lehentasun nagusietako bat da. Europako Batzordeak txostenak igortzen dizkio aldizka Lehiakortasun Kontseiluari azter ditzan. Txosten horiei balio politiko handia ematen zaie, estatu kideek barne-merkatua martxan jartzeko garaian duten eraginkortasuna eta sinesgarritasuna neurtzeko balio baitute.

Helburu hori lortzeak, gaur egun, are lehentasun handiagoa du, Lisboako Tratatuak diseinatutako agertokia dela-eta. Tratatu horrek, Europar Batasuneko Tratatu eta Europako Erkidegoa Eratzekoa aldatzen ditu, transposizioak epean ez betetzeari dagokionez; kasu horietan, Batzordeak zigor ekonomiko handiak jartzea eska diezaioteko Europar Batasuneko Justizia Auzitegiari, eta gainera, zigor horiek azkar jartzea (Europar Batasunaren Funtzionamenduari buruzko Tratatuaren —EBFT— 260.3 artikulua).

Espainiak tinko bete ditu epean egin beharreko transposizio-helburuak, haiek ezarri zirenetik.

Hala eta guztiz ere, 2016. urtean zehar, jarduneko Gobernuaren egoeraren luzatzea dela-eta ezin izan da egin zuzentaru horien barne-ordenamendurako transposizioak eskatzen duen legegintza-lana, Gobernuari buruzko azaroaren 27ko 50/1997 Legearen 21.5 artikulua xedatutakoa zorrotz bete delako.

Betebehar horien ez-betetzeak ondorio negatiboak dauzka gure herrirako, haren sinesgarritasun politikoa konpromisoan jartzen dutenak eta diru-isunak ezartzea ekar dezaketenak, EBFTaren 260.3 artikuluan ezarritakoan oinarrituta; hori dela eta, behar diren baliabide guztiak erabili behar dira hain kaltegarria den agertoki hori saihesteko.

Zuzentaru horiek Espainiako ordenamendu juridikoan sartzea gehiago atzeratzeak ondorio larriak izan ditzakeela ikusita, beharrezkoa da transposizioa egiteko errege lege-dekretu bat onartzea. Hartara, arau-hauste prozedura irekiak itxi ahal izango dira, eta Espainiari zehapen ekonomikoak jar dakizkion saihestu.

Errege lege-dekretua transposizio-tresna gisa erabiltzeari dagokionez, esan beharra dago Konstituzio Auzitegiak, urtarrilaren 21eko 23/1993 epaian ezarritakoaren arabera, errege lege-dekretua egoera ekonomiko zaileri aurre egiteko legezko tresna dela, eta hala dagoela jasota Konstituzioan; horrez gain, urtarrilaren 13ko 1/2012 epaian Konstituzioaren 86.1 artikuluan adierazitako aparteko eta presazko beharrianaren kasua betetzen dela bermatzen du, «transposizioaren atzerapen nabarmena» gertatzen denean eta «Espainiako Erresumaren aurkako ez-betetze prozedurak» daudenean. Zioen azalpen honen ondoko ondoko zenbakietan zehazten joango dira errege lege-dekretu honetan jasotako kasuetako bakoitzean zuzentarauen transposizioa egiteko aparteko eta presazko beharrianaren kasua justifikatzen duten arrazoiak.

##### II

Lehenengo eta bigarren artikuluek osatzen duten I. tituluan finantza-sistemarekin lotutako zuzentarauen transposizioa egiten duten arau-aldaketak jasotzen dira.

Errege lege-dekretuaren lehenengo artikulua Baloreak Ordaintzeko eta Likidatzeko Sistemai buruzko azaroaren 12ko 41/1999 Legea aldatzen du helburu bikoitzarekin:

batetik, transferentzia-aginduen irmotasunaren eta ezeztazintasunaren definizioa aldatzea, sistemek egiten duten horien zehaztapena TARGET2-Securities baloreekin loturiko eragiketak likidatzeko plataforma paneuroparraren funtzionamendu-protokoloen arabera izan dadin; izan ere, baloreen Espainiako gordailuzain zentrala 2017ko irailean sartuko da plataforma horretan. Bestetik, 14.1 artikulua idatzera aldatzen da, Espainiako ordenamendua Burtsaz kanpoko deribatuei, kontrakontu zentralako erakundeei eta eragiketen erregistroei buruzko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2012ko uztailaren 4ko 648/2012 (EB) Erregelamenduaren 87. artikuluan ezarritakoari egokitzeko; horrenbestez, kaudimengabeziako prozeduretan, ordaintza-sistema bateko edo baloreen konpentsazio- eta likidazio-sistema bateko kudeatzaile edo partaideen alde eraturako bermeen gaineko ondoreak arautzen dira. Horri dagokionez, kontuan hartu beharra dago aipaturako 87. artikulua bermeen gaineko ondore horiek arautzen dituela, Baloreak ordaintzeko eta likidatzeko sistemetan likidazioek duten irmotasunari buruzko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1998ko maiatzaren 19ko 98/26/EE Zuzentarauaren 9. artikulua aldatuz; horrenbestez, aipaturako azaroaren 12ko 41/1999 Legea aldatu beharra dago, Europako zuzenbidearen aplikazioaren arloan dauzkagun betebeharrak egoki betetzeko.

Proposatutako lehenengo aldaketari dagokionez, TARGET2-Securities baloreen likidaziorako plataformaren funtzionamendu-protokoloek aginduen irmotasunari eta ezeztazintasunari buruz ematen duten definizioa eta azaroaren 12ko 41/1999 Legean —baloreen Espainiako gordailuzain zentralari aplikatu beharrekoa— ematen dena desberdinak dira.

Baloreen Espainiako gordailuzain zentrala (Iberclear) 2017ko irailean sartu behar da TARGET2-Securities plataforman; hori dela-eta presaz egin behar dira doikuntza hauek Espainiako arauaren idazketan, eredu berrirako trantsizioan honako hauek bermatzeko: plataforma horretan egiten diren eragiketak segurtasun juridiko osoz egiten direla eta eragiketa horiek 98/26/EE Zuzentzarauan ezarritakoen arabera egiten direla. Horrela, bete egiten da Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 909/2014 (EB) Erregelamenduak 39. artikulua 2. eta 3. zenbakietan ezarritakoa. Erregelamendu hori Europar Batasunean baloreen likidazioa hobetzeari eta baloreen gordailuzain zentralari buruzkoa da, eta 98/26/EE eta 2014/65/EB zuzentzarauak eta 236/2012 (EB) Erregelamendua aldatzen ditu.

Hartara, 2012an, Iberclearrek konpromiso batzuk hartu zituen Eurosistemarekin, TARGET2-Securities esparru-akordioa sinatuz. TARGET2-Securities Eurosistemak, ekimen pribatu gisa, baloreen likidaziorako sustatu duen plataforma paneuroparra da. Adostutakoaren arabera, Iberclearrek migrazioaren azken leihoan migratu beharra dauka 2017ko irailaren 18an. Iberclearrek esparru akordioa sinatzearekin bere gain hartu zituen erantzukizun horien abiapuntua da jotzen dela Espainiako araupetzeak migrazioa sostengatzen duela eta haren arauak bat datozela bai Europako araudiarekin, bai plataformaren funtzionamendurekin.

Bigarren aldaketari dagokionez, amaitu behar da gure ordenamendu juridikoa Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2012ko uztailaren 4ko 648/2012 (EB) Erregelamendura egokitzen; erregelamendu hori burtsaz kanpoko deribatuei, kontrakontu zentralako erakundeei eta eragiketen erregistroei buruzkoa da. Aldaketa horiek betetze aldera behar diren neurriak hartzeko eta argitaratzeko estatu kideei ematen zitzaien epea 2014ko abuztuaren 17ra artekoa zen. Errege lege-dekretu honetan jasotako neurriak berehala hartzen ez badira, Espainiako Erresumari, Europar Batasuneko estatu kidea den aldetik, ezartzen zaizkion betebeharren ez-betetze bat gerta liteke. Ondore horietarako, Europako Batzordeak 2016ko irailaren 30ean hasi zuen arau-haustearen prozedura formala, 2016/2112 epatze-gutuna jakinaraziz, eta, berriki, 2017ko apirilaren 28an, irizpen zioduna jakinarazi du, Europar Batasunaren Funtzionamenduari buruzko Tratatuaren 258. artikuluan ezarritakoari jarraituz.

Errege lege-dekretuaren bigarren artikulua Balore Merkatuaren Legearen testu bateginaren 234.2 artikulua aldatzen du —testu hori urriaren 23ko 4/2015 Legegintzako Errege Dekretuaren bitartez onartu zen—, jaulkitzaileen akzioen boto-eskubideez baliatzearen etetea ezartzeko, partaidetza esanguratsuak eskuratu izanaren berri eman ez

dutenean. Aldaketa horrekin 2013ko urriaren 22ko 2013/50/EB Zuzentaraua —haren transposizioa egiteko epea 2015eko azaroaren 26an amaitu zen— gure ordenamendu juridikoan sartzen amaitzen da. Zuzentaru horrek honako hauek aldatzen ditu: Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2004/109/EE Zuzentaraua, Merkatu arautu batean negoziagarritzat onartzen diren baloreak dauzkaten jaulkitzaileei buruzko informazioari dagozkion gardentasun-betekizunen bateratzeari buruzkoa; Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2003/71/EE Zuzentaraua, Baloreen eskaintza publikoaren edo baloreak kotizatzeke onartzearen ondorioz argitaratu behar den liburuxkari buruzkoa; eta Batzordearen 2007/14/EE Zuzentaraua, 2004/109/EE Zuzentaruaren zenbait preskripzioen aplikaziorako xedapenak ezartzen dituena.

Europar Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2013ko urriaren 22ko 2013/50/EB Zuzentaruaren transposizioa egiteko epea duela urtebete baino gehiago amaitu izanak eta gainbegirale eskudunak zuzentaruaren jasotako aurreikuspenak egoki aplikatzeko behar diren tresnak edukitzeko beharrak justifikatzen dute aruaren transposizioa egiteko aparteko eta presazko beharrezana egotea. Ondore horietarako, Europako Batzordea arau-hausteen prozedura formal bat izapidetzen ari da, eta horri buruzko 2016/0063 Irizpen Zioduna, 2016ko azaroaren 17koa, emanda dago jada.

### III

Hirugarren eta laugarren artikuluek osatzen duten II. tituluak Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2014ko azaroaren 26ko 2014/104/EB Zuzentaruaren transposizioaren ondoriozko aldaketak biltzen ditu. Zuzentaru horrek zenbait arau ezartzen ditu, hain zuzen, Europar Batasuneko estatu kideen eta Europar Batasunaren Lehiaren Zuzenbideko arau-hausteen ondoriozko kalteengatiko akzioak araupetzen dituztenak, nazioko zuzenbidea betez.

Europar Batasunak zuzentaru hori aldarrikatu zuen, Lehiaren Zuzenbidearen arau-hausteen ondoriozko kalte-galerak erreklamatzeko bidezko egiten duten tresna prozesal eraginkorrak ezartzeko; izan ere, esperientziak erakutsi du araudi materialaren betetzea kaltetu egiten dela bide prozesal horiek ez daudelako, nahiz eta berariazko zehapenezuzenbide bat egon.

Zuzentaru horretan, gauza daitezkeen akzioen funtzionamendu egokia eragozten duten oztopoak deuseztatzea bideratutako arauak ezartzen dira; horien bitartez bermatzen da barne-merkatuan lehia erreala sustatuko dela eta Batasun osoan pareko babesa emango zaiela lehiaren arau-hauste baten ondoriozko kalteren bat pairatu duten guztiei.

Zuzentaruak izaera desberdinetako gaiak arautzen dituzten arauak ere biltzen ditu —esate baterako, gai prozesalak lantzen dituztenak, eta kalteengatiko akzioei buruzko beste batzuk, horien ordaina behar bezala jasotze aldera— eta, azkenik, faktore teknologikoak aintzat hartzen ditu.

Horretarako, hirugarren artikuluan Lehiaren Defentsarako uztailaren 3ko 15/2007 Legea aldatzen da, hartan VI. titulu gehitzen baita, lehiaren jardunbide murriztaileek eragindako kalteen konpentsazioari buruzkoa. 2014/104/EB Zuzentaruak eskatutako helburuak betetzeko, haren aurreikuspenak sartzen dira Espainiako ordenamendu juridikoan, eta besteak beste, nabarmentzekoak dira lehiaren arloko zuzenbidea hausten dutenek arau-hauste horrek eragindako kalte-galerak ordaintzeko duten erantzukizuna; halaber, adierazten da jarduketa horiek eragindako kalteen ordain osoa jasotzeko eskubidea; edo aurreikusten da arau-haustea batera egin dutenen erantzukizun solidarioa, nahiz eta arau orokor horri buruzko xehetasunak ematen diren zuzentaruaren arauekin bat.

Errege lege-dekretuak 5 urteko preskripzio-epea ezartzen du kalteengatiko akzioak aurrera eramateko, eta kalte-galeren zenbatespena arautzen du frogaren zama dela-eta —demanda aurkezten duenari dagokio zama hori— xehetasun batzuk sartuz, adibidez, kartel gisa kalifikatutako arau-hausteeetan kalte eragin izanari buruzko «iuris tantum» presuntzioa, edo epaileek kalteen kopuru jakin bat zenbateteko aukera izatea, baldin eta frogatzen bada halakorik izan dela baina ia ezinezkoa edo zailegia bada haiek zehaztasunez kuantifikatzea.

Azkenik, gainkostuaren froga eta kuantifikazioa arautzen dira, bai eta hornikuntza-kateko maila desberdinetan kokatutako demandatzaileek erabilitako kalteengatiko akzioen berezitasun jakin batzuk ere. Aurrekoaren guztiaren helburu argia da bermatzea egiazki ordaintzen direla subjektuek (enpresak izan nahiz kontsumitzaileak izan) lehiaren aurkako jardunbide horien ondorioz pairatutako kalteak.

Lehiaren Defentsarako uztailaren 3ko 15/2007 Legean VI. titulu berri hori sartzearekin batera, araudi berria hedatu nahi da lege horren 1. eta 2. artikuluen aurkako arau-hausteeke eragindako kalteengatiko erreklamazioetara, baldin eta ez badute eragiten Batasuneko estatu kideen arteko merkataritzan eta, horrenbestez, ez badira sartzen Europar Batasunaren Funtzionamenduari buruzko Tratatuaren 101. eta 102. artikuluen aplikazio-eremuan; ez da hedatuko, ordea, interes publikoan eragina duten lehia askea faltsutzearen ondoriozko lehia desleialeko ekintzetara, zeren eta berriazko araubidea baitute Lehia Desleialaren urtarrilaren 10eko 3/1991 Legean.

Azkenik, Espainiako ordenamendu juridikoan sartzen dira, hain zuzen ere, uztailaren 3ko 15/2007 Legearen laugarren xedapen gehigarrian, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2014ko azaroaren 26ko 2014/104/EB Zuzentarauaren 2. artikuluan jasotako definizio batzuk, aipatutako legearen gainerako arauak hobeki uler daitezten bideratzeko. Horretaz gain, gaur egun Espainiako ordenamenduan existitzen ez diren erakunde juridiko batzuk sartzen dira; esate baterako, aipatutako xedapen gehigarrian definitutako transakzio-eskabideak, transakzio-prozesuen garapenari buruz Europako Batzordearen Komunikazioak aurreikusitako prozedurari dagozkionak, kartel kasuetan (2008/C 167/01, 2008ko uztailaren 2ko EBAO) Kontseiluaren 1/2003 (EE) Erregelamenduaren 7. eta 23. artikuluek xedatutakoarekin eta Batasuneko beste estatu kideen antzeko arauketekin bat erabakiak hartzeko. Definizio horiek sartzeak errazago egiten du Europako Batzordearen zehapen-ebazpenetatik edo lehiaren arloko beste agintaritzaz nazional batzuetatik eratorriko kalteengatiko akzioak Espainiako auzitegiaren aurkeztea.

Hurrena, lehiari buruzko arauak urratzearen ondoriozko kalteengatiko prozeduretan froga errazteari begira zuzentarauak biltzen dituen xedapenei dagokienez, errege lege-dekretu honen laugarren artikulua Prozedura Zibilararen urtarrilaren 7ko 1/2000 Legean sartutako aldaketaren helburu nagusia da justiziapekoaren eskubideak hobeki zain daitezela arlo horretan. Horretarako, zazpigarren artikulua horrek froga-iturrietarako irispideari buruzko erregulazio bat sartzen du urtarrilaren 7ko 1/2000 Legean, 1. bis atalaren bitartez («Froga-iturrietarako irispidea lehiari buruzko arauak hausteeke eragindako kalteen erreklamazio-prozeduretan»), II. liburuko («Prozesu deklaratiiboak») I. tituluko («Prozesu deklaratiibo guztietarako xedapenak») V. kapituluaren («Froga: xedapen orokorrak») barruan; izan ere, atal berri horretan zehazten dira, besteak beste, auzitegiari froga-iturrietara irispidea izateko neurri bat eskatzeko betekizunak, balizko neurrien eta haien exekuzioaren adibideen zerrenda bat eta haien gauzatzea oztopatzearen ondorioak, betiere proportzionaltasunaren printzipioak modulatu.

Horrekin guztiarekin, lege-izaera ematen zaio froga-iturriaren nozioari, eta horren bidez aipatu nahi da une prozesal egokian froga gauzatzeko oinarri gisa balia daitekeen edozein elementu. Araupetze berriaren bitartez, aukera ematen da Lehiaren Zuzenbidearen arloko justiziapekoek ezagut ditzaten konbikzio judiziala osatzeko erabili ahalko dituzten elementuak, froga proposatzearen eta haren gauzatzearen arloko arau arrunten arabera; alabaina, eta hain zuzen ere horregatik, froga-iturrietarako irispideak ez dio auzilariari kentzen bidezko den frogabidearen gauzatzea behar den denboran eta moduan proposatzearen zama.

Errege lege-dekretuak aipatzen du, halaber, berriaz aipatu ere, administrazio publikoan eta zuzenbide publikoko entitateen esku dauden froga-iturrietarako irispidea, eta azken kasu horretarako aurreikusten du ezin izango direla eskuratu izaera erreserbatua edo sekretua duten dokumentazioa edo materialak.

Irispidea egiazki lortzen dela bermatzeko xedez, eta irispide horren balizko oztopoen aurrean, arauak dena delako prozesuan frogak dituen ondoreen gaineko ondorio batzuk jasotzen ditu, horrela jokatzeko duenak izan dezakeen zigor erantzukizuna gorabehera.

2014/104/EB Zuzentaraua Espainiako ordenamendu juridikoan sartzeko epea 2016ko abenduaren 27an amaitu zen, eta horrek justifikatzen du errege lege-dekretua erabiltzea transposiziorako tresna gisa, Konstituzioaren 86. artikulua eskatzen duen aparteko eta presazko beharrezana baitago. Benetan premia larrikoa da gure Zuzenbidean behar den egokitzapena egitea eta betebeharrak betetzean izandako atzerapenari amaiera ematea, izan ere, atzerapen horrek ondorio negatiboak ekartzen dizkie bai herritarrei—horien onurarako bidezkoa baita Lehiaren Zuzenbidearen arau-hausteen ondoriozko kalte-galeren ordaina jasotzeko akzioen eraginkortasuna bermatzea— bai Estatuari —Europar Batasuneko erakundeek arau-hausteen prozedura baten bitartez zehapena ezartzeko arriskua dagoelako, hain zuzen ere, Europako Batzordean 2017ko urtarrilean ofizioz abiarazitako prozeduraren bitartez.

## IV

Bosgarren artikulua osatzen duen III. tituluak osasunaren arloko Europar Batasuneko zuzentzaruek barne ordenamenduan sartzetik dituzten aldaketak biltzen ditu. Uztailaren 4ko 9/2014 Errege Lege Dekretuak (Giza zelulak eta ehunak eman, atera, ebaluatu, prozesatu, babestu, gorde eta banatzerakoan bete beharreko kalitate- eta segurtasun-arauak zehaztu eta horiek gizakiengan erabiltzeko koordinazio- eta funtzionamendu-arauak onartzen dituen) eragin zuen barne-ordenamendu juridikoan honako zuzentzari hauek sartzeko: Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2004ko martxoaren 31ko 2004/23/EE Zuzentzaria, giza zelulak eta ehunak eman, erauzi, ebaluatu, prozesatu, babestu, gorde eta banatzerakoan kalitate- eta segurtasun-arauak ezartzei buruzkoa; Batzordearen 2006ko otsailaren 8ko 2006/17/EE Zuzentzaria, zeinaren bidez Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2004/23/EE Zuzentzaria aplikatzen den, giza zelulak eta ehunak eman, erauzi eta ebaluatzeko zenbait betekizun teknikori dagokienez; eta Batzordearen 2006ko urriaren 24ko 2006/86/EE Zuzentzaria, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2004/23/EE Zuzentzaria aplikatzen duena, giza zelulak eta ehunak kodetu, prozesatu, babestu, gorde eta banatzeko hainbat baldintza teknikori, trazabilitate-betekizunei eta kontrako erreakzio eta efektu larrien jakinarazpenari dagokienez.

Uztailaren 4ko 9/2014 Errege Lege Dekretua onartu ondoren, Europar Batasuneko bi zuzentzari onartu dira, eta horiek betekizun berriak sartu dituzte giza zelulen eta ehunen arloan. Horregatik, errege lege-dekretu hori aldatu beharra dago, haren xedapenak betekizun horiei egokitzeko. Honakoei buruz ari gara: alde batetik, Batzordearen 2015eko apirilaren 8ko 2015/565/EB Zuzentzaria, 2006/86/EE Zuzentzaria aldatzen duena, giza zelula eta ehunen kodetzerako zenbait baldintza teknikori dagokienez; eta bestetik, Batzordearen 2015eko apirilaren 8ko 2015/566 Zuzentzaria, zeinak 2004/23/EE Zuzentzaria aplikatzen baitu inportatutako zelulen eta ehunen kalitate- eta segurtasun-arauen baliokidetasuna egiaztatzeko prozedurei dagokienez.

Hartara, giza zelulen eta ehunen trazabilitatea indartzen da, emailearengandik hartzailearengana eta alderantziz. Horretarako, trazabilitate horren berme gisa, betekizun tekniko jakin batzuk ezartzen dira giza zelulak eta ehunak kodetzeko.

Zehazki, bermatzen da kode europar bakarraren aplikazioa; kode horrek informazioa ematen du emateari eta produktuari buruz, eta kontzeptu horietako bakoitzari identifikazio-sekuentzia jakin bat ematen die, zeina arauan bertan ezartzen den formatuari eta egiturari egokitu baitaie.

Kode europar bakarraren aplikaziotik kanpo eta hartatik salbuetsita dauden ehun eta zeluletarako, arau batzuk ezartzen dira trazabilitate egokia kate osoan zehar bermatzeko, haiek ematen direnetik eta erauzten direnetik hasi eta gizakiengan aplikatzen diren arte.

Eta banaketaz besteko egoeretan, zeinetan ehunak eta zelulak zirkulazioan jartzen diren, adibidez, haiek beste eragile bati transferitzen zaizkienean —itzulerarekin ala itzulerarik gabe —geroko prozesamendurako, ematearen identifikazio-sekuentzia aplikatu behar da gutxienez ere erantsitako dokumentazioan.

Ehun-establezimenduak, horien barne direla ehun-establezimendu inportatzaileek, zuzen aplikatu beharko dituzte kode europar bakarraren betekizunak, eta Transplanteen Erakunde Nazionala eta autonomia-erkidegoak arduratu behar dira aplikazio hori zaintzeaz.

Hartara, ehun-establezimendu baimendu guztiek zenbaki bakar bat eduki beharko dute, eta Europar Batasuneko Ehun-establezimenduen Laburpenean agertu beharko dute.

Bestetik, uztailaren 4ko 9/2014 Errege Lege Dekretuak sartutako araupetze berriarekin bat, eskatzen da zelulen eta ehunen inportazioak soilik egin daitezela horretarako baimendutako establezimenduen bitartez, hain zuzen ere, ehun-establezimendu inportatzaile deitutakoen bitartez, salbu eta zelulen eta ehunen inportazioa zuzenean baimen daitekeen kasuetan, esate baterako, hezur-muinetik heldutako zelula ama hematopoietikoen, odol periferikoaren edo zilbor-hesteko odolaren inportazioaren kasuan; izan ere, halakoak heriotza ekar dezaketen hainbat gaixotasunen tratamenduan erabiltzen dira.

Eta, gainera, Europar Batasunaren barruan inportatutako zelulen eta ehunen banaketa errazteko, baita banaketa hori mugaz gainekoa denean ere, agintaritzak eskudunek ehun-establezimendu inportatzailearen baimen-ziurtagiria eman beharko dute.

Era berean, ehun-establezimendu inportatzaileek egiten dituzten jardueren erregistro bat edukitzeko betebeharra ezartzen da, horren barne direla inportatutako zelula eta ehun motak eta kopuruak, bai eta haien jatorria eta erabilera ere.

Nolanahi ere, ehun-establezimendu inportatzaileek zaindu beharko dute inportatutako zelulei eta ehunei kode europar bakarra aplikatzen zaiela, dela beraiek lan hori eginez, dela hirugarren herrialdeetako hornitzaileak lan hori egiteko eskuordetuz, bi alderdiek idatzitako akordioetako baldintzen atal batean horrela jasota.

Batzordearen 2015eko apirilaren 8ko 2015/565/EB Zuzentaraua eta 2015/566/EB Zuzentaraua gure ordenamendu juridikoan sartzeko arau-tresnari dagokionez, Konstituzioaren 86. artikulua ezartzen du ezen, aparteko eta presazko beharrianaren kasuan, Gobernuak behin-behineko lege-xedapenak —hots, errege lege-dekretuak— eman ahal izango dituela. Kasu honetan, aztergai dugun lege-aldaketa onartzeko gaikuntza ematen duten faktoreak dira denbora-elementua ez ezik —bi zuzentzarauen transposizioan metatutako atzerapenean agerian geratu da, 2016ko urriaren 29an iritsi baitzen muga-egunera—, kausazko elementua ere, zeren eta arau-hausteengatiko bi prozedura ireki baitziren 2016ko azaroaren 23an Espainiako Erresumaren aurka. Bi faktore horiei elementu materiala gehitu beharko litzaioke, une oro ahal den giza osasunaren babes mailarik handiena bermatzeko premia larrian islatutakoa; kasu honetan, premia horrek Europar Batasun osoan zelulen eta ehunen trazabilitateari buruzko neurrien aplikazio uniforme eta koherentea egitera behartzen du, eta horregatik ezarri behar da kode europar bakar bat berehala, bai eta ehunen eta zelulen inportazioan ezinbestekoak diren kontrol handiagoak ere, zeren eta ehun eta zelulen trukea pixkanaka handitzen ari baita mundu mailan.

## V

Seigarren eta zazpigarren artikuluek osatzen dute IV. titulua, eta langileen lekualdatzeari buruzko Europar Batasuneko zuzentzari batek barne-ordenamenduan sartzeko dituen aldaketak biltzen ditu.

Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2014ko maiatzaren 15eko 2014/67/EB Zuzentzariak xedapenen, neurrien eta kontrolerako tresnen esparru komun bat ezartzen du —gehiegikeria orori eta aplikagarri diren arauen saihesteari aurrea hartzekoak eta horiek zehatzekoak barne— Zerbitzu-emankizunen esparruan egiten diren langileen lekualdatzearen gaineko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1996ko abenduaren 16ko 96/71/EE Zuzentzariaren trasposizio, aplikazio eta betetze hobea eta uniformeagoa lortzeko beharrezkoak baitira. 2014/67/EB Zuzentzariaren zerbitzu-emankizunen esparruan egiten diren langileen lekualdatzearen gaineko 96/71/EE Zuzentzariaren inguruko bermeari buruzkoa da, eta Barne Merkatuaren Informazio Sistemaren bidezko administrazio-lankidetzari buruzko 1024/2012 (EB) Erregelamendua («IMI Erregelamendua») aldatzen du.

Horrekin, bermatu nahi da mugaz haraindiko zerbitzuak emateko lekualdatutako langileen eskubideak babesteko maila egoki bat, bereziki, zerbitzua eman behar duten estatu kidean aplikatzekoak diren enplegu-baldintzak bete daitezela, 96/71/EE Zuzentzariaren 3. artikuluari jarraituz, eta aldi berean erraztasunak eman daitezela

zerbitzuak ematen dituztenek zerbitzu horiek libreki eman ahal izateko, eta Europar Batasunaren eta Europako Esparru Ekonomikoaren barruan lehia leialeko giro bat sustatzeko.

Espainiako ordenamendu juridikoak, Estatzuz Haraindiko Zerbitzuak Emateko Langileen Lekualdatzeari buruzko azaroaren 29ko 45/1999 Legearen eta beste lege-xedapen batzuen bitartez, 2014/67/EB Zuzentarauaren edukia aurreratzen du neurri handi batez. Gainera, berriki, zenbait administrazio-jardun egin dira; adibidez, Laneko eta Gizarte Segurantzako Ikuskatzailetzaren 97/2016 irizpide teknikoa onartu da, estatzuz haraindiko zerbitzuak emateko langileen lekualdatzeari buruzkoa, edo nazio mailan web bakar bat sortu da Enpleguko eta Gizarte Segurantzako Ministerioaren atariaren barruan, zeinean, besteak beste, informazioa ematen baita lekualdatutako langileei aplikatzekoak zaizkien baldintzei buruz eta haiek arautzen dituzten xedapenei buruz, bai eta lekualdatzea baino lehenagoko komunikazioari buruz ere, horren barruan direla lurraldea dela-eta eskudunak diren lan-arloko agintaritzeari buruzko harremanetarako datuak.

Hala eta guztiz ere, 2014/67/EB Zuzentarauaren alderdi batzuen transposizioak lege mailako arau bat onar dadila eskatzen du.

Alde batetik, estatu kideek, kasua bada, ezarri ahalko dituzten «Administrazio-betekizunei eta kontrol-neurriei» buruzko zuzentarauaren 9. artikulua Espainiako ordenamendu juridikorako transposizioa egiteak eragina izan dezake 45/1999 Legean araututako gaietan («Lekualdatzearen komunikazioa» izenburuko 5. artikulua eta «Agertzeko eta dokumentazioa emateko betebeharrak» izenburuko 6. artikulua). Bestalde, egin behar berri horien ez-betetzeak arau-hauste administratibo gisa tipifikatzearen ondorioz aldatu egin behar da abuztuaren 4ko 5/2000 Legegintzako Errege Dekretuaren bidez onartutako Lan Arloko Arau Hauste eta Zehapenei buruzko Legearen testu bategina.

Gainera, «Zehapen eta isun administratiboen mugaz haraindiko exekuzioari» buruzko 2014/67/EB Zuzentarauaren VI. kapituluaren transposizioa egiteko ere, lege mailako arau bat behar da, kasu honetan, 1978ko Espainiako Konstituzioan ezarritako arau-hauste eta zehapen administratiboen legezkotasun- eta tipikotasun-printzipioetatik eratorritako lege-erreserba materiala betez; izan ere, Europar Batasuneko edo Europako Esparru Ekonomikoko estatu kide batean kokatuta dagoen zerbitzu-emaile bati ezarritako zehapen administratiboen mugaz haraindiko exekuzioa aitortzeko eta elkarrekiko laguntza emateko printzipioen aplikazioak —langileak beste estatu kide batera lekualdatzeari aplikatzekoak zaizkion arauen ez-betetzeagatik— berekin dakar Espainiako agintaritzek aitortu behar izatea beste estatu batzuetako agintaritzek ezarritako zehapenak Espainiako agintaritzek beraiek, Espainiako araudiari jarraituz, ezarri izan balituzte bezala, bai eta behar diren neurriak abian jartzea ere haiek jakinarazteko edo haiek Espainiako lurraldean kobratzeko.

2014/67/EB Zuzentaruak, 23. artikuluan, xedatzen du estatu kideek, beranduenez, 2016ko ekainaren 18an jarri beharko dituztela indarrean hura betetzeko beharrezkoak diren lege-xedapenak.

2017ko otsailaren 16an, Europako Batzordearen irizpen zioduna jaso zen, Europar Batasunaren Funtzionamenduari buruzko Tratatuaren 258. artikulua babesean eginda, 96/71/EE Zuzentarauaren betetzearen inguruko bermeari buruz aipatutako zuzentarauaren transposiziorako nazio mailako neurriak ez hartzeagatik.

Batzordeak, irizpen ziodun horretan, Gobernuari egiten dio ohartarazpena Europar Batasuneko Justizia Auzitegiak, Europar Batasunaren Funtzionamenduari buruzko Tratatuaren 3. ataleko 260. artikulua dioena betez, ezarri ahal dizkion diruzko zehapenez.

2014/67/EB Zuzentaruak, zati batean, gure ordenamendu juridikoan sartuta dago, zioen azalpen honetan esaten den bezala. Hala eta guztiz ere, 2014/67/EB Zuzentaruaren bildutako beste neurri batzuk hartu behar dira, 96/71/EE Zuzentaruaren ezarritako betebeharren betetzeari buruzko kontrol egokia eta zehapenen mugaz haraindiko jakinarazpenaren eta exekuzioaren bidezko elkarrekiko laguntzaren printzipioa bermatzeko.

bategina aldatzen da —azaroaren 16ko 1/2007 Legegintzako Errege Dekretuaren bitartez onartu zen hura—, zeren eta kasu horretan ere hura onartzeko behar diren denbora- eta kausa-elementuak betetzen baitira; izan ere, aldaketa horrek Kontsumitzaileen Eskubideei buruzko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2011ko urriaren 25eko 2011/83/EB Zuzentarauaren transposizioa oker egitearen ondorioz Espainiako Erresumari irekitako 8007/15/JUST Proiektu Pilotuari berehalako erantzuna emateko beharri erantzuten dio, eta bete egiten dira Europako Batzordearekin hartutako konpromisoak, bai eta Espainiako Erresumari ezar dakizkioken zehapen ekonomikoak saihestu ere. 2011/83/EB zuzentarauaren bidez, aldatzen dira Kontseiluaren 93/13/EEE Zuzendaraua eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1999/44/EE Zuzendaraua, eta indarrrik gabe uzten dira Kontseiluaren 85/577/EEE eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 97/7/EE Zuzendaraua

Kontsumitzaile eta Erabiltzaileen Defentsarako Lege Orokorraren testu bateginaren eta beste lege osagarri batzuen aldaketak eragina du kontsumitzaileek enpresaburuekiko beren harremanetan eduki beharreko babesean, konkretuki, atzera egiteko kasuetan enpresaburuak kontsumitzailearengandik jasotako ordainketa itzultzeko erabili beharreko bitartekoetan, eta bermatu egiten du kontsumitzaileak ez dezala inongo gasturik izan kontratuan atzera egitearen ondorioz; hori dela-eta aldaketa errege lege-dekretu bidez onartzea justifikatzen duen elementu materiala ere gertatzen da, are gehiago kontuan hartzen bada Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2011ko urriaren 25eko aipatutako 2011/83/EB Zuzentarauaren transposizioa egiteko epea 2013ko abenduaren 13an amaitu zela.

Horregatik guztiagatik, haren xedea eta ematen den uneari dagokion denborazko betekizunaren testuingurua direla-eta aparteko eta presazko beharizanaren inguruabarrak gertatzen dira.

Horren arabera, Espainiako Konstituzioaren 86. artikuluko baimenaz baliatuta, Gobernuako presidenteorde eta Lehendakarietzako eta Lurralde Administrazioetarako ministroak, Justiziako ministroak, Enpleguko eta Gizarte Segurantzako ministroak, Ekonomiako, Industriako eta Lehiakortasuneko ministroak eta Osasuneko, Gizarte Zerbitzuetako eta Berdintasuneko ministroak proposatuta, eta 2017ko maiatzaren 26ko Ministro Kontseiluak eztabaidatu ondoren, honako hau

XEDATZEN DUT:

## I. TITULUA

### **Finantza-sistemaren arloko Europar Batasunaren zuzentarauen transposizioa**

Lehenengo artikulua. *Baloreak Ordaintzeko eta Likidatzeko Sistemai buruzko azaroaren 12ko 41/1999 Legea aldatzea.*

Aldatu egiten da Baloreak Ordaintzeko eta Likidatzeko Sistemai buruzko azaroaren 12ko 41/1999 Legea, eta honela geratzen da idatzita:

Bat. Aldatu egiten da 11. artikulua, eta honela geratzen da idatzita:

«11. artikulua. *Transferentzia-aginduen irmotasuna.*

1. Sistema bati bere parte-hartzaileek egindako transferentzia-aginduak, behin jaso eta sistemaren funtzionamendu-arauen arabera onartu ondoren; horien artean, kasua bada, gertatzen den konpentsazioa; konpentsazio horretatik heldu diren betebeharrak, eta onartutako transferentzia-aginduen edo egindako konpentsazioaren xede egokia segurtatzeko eta sistemak aurreikusitako beste konpromiso batzuk likidatzeko direnak irmoak, lotesleak eta legez eskatzekoak izango dira haiek betetzera behartuta dagoen parte-hartzailearentzat, eta hirugarrenen aurrean aurka egiteko modukoak, eta ezin izango dira inongo arrazoi tarteko aurkaratu edo deuseztatu.



Sistemaren funtzionamendu arauak zehaztutako unetik aurrera, parte-hartzaileek sisteman egindako transferentzia-aginduak ezin izango dituzte ezeztatu ez parte-hartzaileek ez hirugarrenek.

Sistema bakoitzak bere arauetan zehaztuko ditu transferentzia-aginduen ezeztazintasun- eta irmotasun-uneak, eta sistema elkarreragileen kasuan, horietako bakoitzaren arauak bermatuko dute, posiblea den neurrian, ukitutako beste sistemen arauetara koordinazioa, une horiek zehazteari dagokionez. Hala eta guztiz ere, sistema elkarreragile guztien arauak hori berariaz ezartzen ez badute, gainerako arauak ezeztagarritasun- eta irmotasun-uneei buruz xedatutakoak ez du eraginik izango horietako bakoitzaren arauetan.

2. Aurreko atalean xedatutakoa:

a) Ulertzen da ezertan eragotzi gabe konkurtso-organoek edo edozein hartzekodunek gauza ditzaketan ekintzak, kasua bada, dagozkien kalte-ordainak edo bidezko diren erantzukizunak exigitzeko, jarduketa egin dutenen edo egindako eragiketen ondorioz bidegabe onuradun suertatu direnen zuzenbidearen aurkako jarduketa batengatik nahiz beste arrazoiren batengatik.

b) Ez dakar berekin inongo betebeharririk likidazioaren kudeatzailearentzat edo eragilearentzat, hain zuzen, parte-hartzaile baten eskudiruaren edo baloreen gabezia asetzeko betebeharra, agindu edo konpentsazio baten likidazioa egiteari begira, ez eta xede horretarako sistemaren funtzionamendu-arauetan ezarritakoez besteko bitartekoak erabiltzeko betebeharririk ere.

3. Lege honetan edo Europar Batasuneko beste estatu kide bateko legedian ezarritakoaren arabera aitortutako sistema batean egindako eragiketen likidaziorako Espainiako Bankuan irekitako eskudiruko kontuen aldeko saldoak, Baloreak ordaintzeko eta likidatzeko sistemetako likidazioak egiteko irmotasunari buruzko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren maiatzaren 19ko 98/26/EE Zuzentarauaren babesean, entitate parte-hartzaileen betebeharrak betetzeari atxikiko zaizkio, haren funtzionamendu arauen arabera, eta ezin izango dira enbargatu, trabatu edo zergapetu, ez eta inolako exekuzio-, murriztapen- edo atxikipen-neurri judizial edo administratiborik, edo beste izaerakorik, aplikatu ere, dagokion sistemaren eguneroko likidazio-saioa amaitu arte.»

Bi. 14. artikulua 1. zenbakiari azken paragrafo bat gehitzen zaio, eta honela geratzen da idatzita:

«1. Ondoren aipatzen direnen kontra abiarazitako kaudimengabeziaren prozedurek ez dute eraginik izango sistemaren batean edota edozein sistema elkarreragiletan sistema-kudeatzaile baten edo parte-hartzaile baten alde ezarri diren bermekin loturik horiek dituzten eskubideetan, eta banantzerako eskubide erabatekoa izango dute:

a) Kasuan kasuko sistemaren edo sistema elkarreragilearen parte-hartzailearen kontra,

b) sistema elkarreragile bateko parte-hartzaile ez den sistema-kudeatzailearen kontra,

c) estatu kideetako banku zentralen edo Europako Banku Zentralaren aurkako alderdi baten kontra, edo

d) bermeak eratu dituen edozein hirugarrenaren kontra.

Berme horiek goian aipatutako eskubideak betetzeko exekuta daitezke.

Sistema-kudeatzaile batek beste sistema-kudeatzaile baten aldeko berme bat eratu badu sistema elkarreragile batekin loturik, bermeak jaso dituen sistema-eragilearen kontra abiarazitako kaudimengazia-prozedurek ez dituzte eragingo berak eraturako bermeeziko dituen eskubideak, eta banantzerako eskubide erabatekoa izango du.»

Bigarren artikulua. *Urriaren 23ko 4/2015 Legegintzako Errege Dekretuaren bidez onartutako Balore Merkatuaren Legearen testu bategina aldatzea.*

234.2 artikuluari p) letra gehitzen zaio, eta honela geratzen da idatzita:

«p) Kautelaz etetea eskuratutako akzioei lotutako boto-eskubideaz baliatzea, harik eta 125. artikuluan ezarritako informazio-betebeharrak bete direla egiaztatzen den arte, zehapen espediente bat irekitzeko unean edo hura izapidetzen den bitartean.»

## II. TITULUA

### **Lehiaren Zuzenbidearen aurkako arau-hausteen ondoriozko kalteak direla-eta akzioak baliatzearen arloko Europar Batasunaren Zuzentarauaren transposizioa**

Hirugarren artikulua. *Lehiaren Defentsarako uztailaren 3ko 15/2007 Legea aldatzea, Lehiaren Zuzenbidearen aurkako arau-hausteen ondoriozko kalte-galerak eskatzeko akzioez baliatzearen arloan.*

Bat. Aldatu egiten da Lehiaren Defentsarako uztailaren 3ko 15/2007 Legearen 64. artikulua 3. zenbakiko c) letra, eta honela geratzen da idatzita:

«c) Eragindako kaltea konpontzera bideratutako jarduerak burutzea.

Aringarri kalifikatutzat hartuko da kaltearen ordaina egiazki ematea ebazpena eman aurretik.»

Bi. Lehiaren Defentsarako uztailaren 3ko 15/2007 Legean VI. titulua gehitzen da, honako izenburu eta eduki hauekin:

## «VI. TITULUA

### **Lehiaren jardunbide murriztaileek eragindako kalteen konpentsazioa**

71. artikulua *Lehiaren Zuzenbidearen arau-hausteengatiko erantzukizuna.*

1. Lehiaren Zuzenbidearen arau-hausteak egiten dituztenak eragindako kalte-galeren erantzuleak izango dira.

2. Titulu honen ondoretarako:

a) Lehiaren Zuzenbidearen arau-haustetzat joko da Europar Batasunaren Funtzionamenduari buruzko Tratatuaren 101. edo 102. artikuluen edo lege honen 1. edo 2. artikuluen arau-hauste oro.

b) Enpresa baten jarduera enpresa hori kontrolatzen duten enpresa edo pertsonen egozteko modukoa izango da, salbu eta azken horietakoren batek enpresa horren jokaera ekonomikoa erabaki ez badu.

72. artikulua *Ordain osoa jasotzeko eskubidea.*

1. Lehiaren Zuzenbidearen arau-hauste batek eragindako galeraren bat pairatu duen edozein pertsona fisikok edo juridikok eskubidea izango du arau-hausleari erreklamazioa aurkezteko eta galeraren ordain osoa jasotzeko jurisdikzio zibil arruntaren aurrean.

2. Ordain osoaz ari garenean, galera pairatu duen pertsona Lehiaren Zuzenbidearen arau-haustea egin izan ez balitz egongo zen egoerara ekartzeaz ari gara. Horrenbestez, ordain horren barruan sortutako kaltearengatiko eta lortu gabeko irabaziengatiko kalte-ordainerako eskubidea sartzen da, gehi interesen ordainketa.

3. Ordain osoa jasotzeak ez du berekin ekarriko gainkonpentsazio bat jasotzea zigor erako kalte-ordainen bitartez, kalte-ordain aniztunen bitartez nahiz bestelako enbaitartez.

#### 73. artikulua *Erantzukizun bateratu eta solidarioa.*

1. Lehiaren Zuzenbidearen aurkako baterako arau-haustea egin duten enpresek eta enpresen elkarte, batasun edo taldeek arau-haustea eragindako kalte-galeren ordain osoa emateko erantzukizun solidarioa izango dute.

2. Aurreko zenbakian xedatutakoa gorabehera, eta ordain osoa jasotzeko eskubidea ezertan eragotzi gabe, arau-hauslea enpresa txiki edo ertain bat denean, Batzordearen 2003ko maiatzaren 6ko 2003/361/EE Gomendioan mikroenpresei, enpresa txikiei eta enpresa ertainei buruz emandako definizioari jarraituz, erantzulea izango da bere zuzeneko edo zeharkako erosleen aurrean, baina bakarrik honako kasu hauetan:

a) enpresak bere merkatuan duen merkatu-kuota arau-haustea irauten duen denbora guztian ehuneko bostekoa baino txikiagoa denean, eta

b) 1. zenbakian ezarritako erantzukizun solidarioaren araubidearen aplikazioak erremediorik gabe gutxitzen duenean haren bideragarritasun ekonomikoa, eta haren aktiboen balio osoaren galera eragiten duenean.

3. Egoera hauetan ez da aplikatuko 2. zenbakian ezarritako salbuespena:

a) Enpresak arau-haustea zuzendu duenean edo beste enpresa batzuk behartu dituztenean arau-haustean parte har dezaten, edo

b) enpresa lehenago ere errudun deklaratu denean Lehiaren Zuzenbidearen aurkako arau-hauste batengatik.

4. 1. zenbakiaren salbuespen moduan, barkaberatasun-programa baten esparruan isuna ordaintzetik salbuetsita dauden subjektu onuradunek honako hauen aurrean izango dira erantzule solidarioak:

a) Beren erosleen edo zuzeneko edo zeharkako hornitzaileen aurrean, eta

b) kaltetutako beste alderdi batzuen aurrean, soilik Lehiaren Zuzenbidearen arau-hauste berean inplikaturik egon ziren gainerako enpresengandik ordain osoa jasotzerik ez dagoenean.

5. Kalte-ordain bat ordaindu duen arau-hausleak gainerako arau-hausleei erreklamatu ahalko die, eragindako galerarengatik dagokien erantzukizun erlatiboaren arabera zehaztuko den zenbateko batean.

Barkaberatasun-programa baten esparruan isuna ordaintzeko salbuespenaren onuraduna den arau-hauslearen ordainketaren zenbatekoak ez du gaindituko bere erosleei edo zuzeneko edo zeharkako hornitzaileei eragindako galeraren zenbatekoa. Galera arau-hausleen zuzeneko edo zeharkako erosleez nahiz hornitzaileez besteko pertsona bati edo enpresa bati eragiten zaienean, lehen aipaturiko onuradunak beste arau-hausle batzuei egin beharreko ekarpenaren zenbatekoa galera horrengatik daukaten erantzukizun solidarioaren arabera zehaztuko da.

#### 74. artikulua *Kalteengatiko akzioak egiteko epea.*

1. Lehiaren Zuzenbidearen arau-hausteen ondorioz pairaturiko kalte-galeren erantzukizuna eskatzeko akzioa bost urteko epean iraungiko da.

2. Epearen zenbaketa hasiko da Lehiaren Zuzenbidearen arau-haustea amaitu den unean eta demandatzaileak honako inguruabar hauek ezagutu dituztenean edo arrazoiz ezagutu ahal izan dituztenean:

a) Lehiaren Zuzenbidearen arau-haustea den jokabidea eta egitatea;

- b) arau-hauste horrek eragindako galera; eta
- c) arau-hauslearen nortasuna.

3. Epea eten egingo da lehiaren agintaritzaren batek ikerketa bat edo zehapen-prozedura bat abiatzen badu kalteengatiko akzioarekin lotutako Lehiaren Zuzenbidearen arau-hauste batengatik. Etetea amaituko da lehiaren agintaritzak hartutako ebazpena irmoa denetik urtebete iragan denean, edo prozedura beste edozein modutan amaitutzat ematen denean.

4. Halaber, epea eten egingo da eragindako kalte-galeren erreklamazioari buruzko gatazken konponbide ez-judizialeko edozein prozedura hasten denean. Etetea, halere, soilik aplikatuko da gatazkaren konponbide ez-judizialean sartuta dauden edo ordezkatura dauden alderdiei dagokienez.

75. artikulua *Lehiaren agintaritzen edo auzitegi eskudunen ebazpenen ondorea.*

1. Lehiaren Zuzenbidearen arau-hauste baten egiaztapena, Espainiako lehiaren agintaritza baten edo organo jurisdikzional baten ebazpen irmo baten bidez egina, eztaba daezintzat hartuko da Espainiako organo jurisdikzional baten aurrean aurkeztutako kalteengatiko akzio baten ondoretarako.

2. Lehiaren arloko arau-hausteen ondoriozko kalteak direla-eta akzioak baliatzen diren-eta kalte-galerak eskatzen diren kasuetan, joko da, kontrakoa frogatzen ez den bitartean, Lehiaren Zuzenbidearen arau-hauste bat egon dela beste edozein estatu kideren lehiaren agintaritzak edo organo jurisdikzionalak hura ebazpen irmo batez deklaratu duenean; hori, halere, ez da eragozpena izango egitate berriak alegatu eta frogatu ahal izateko, jatorrizko prozeduran haien berri izan ez baldin bada.

3. Artikulu hau ulertuko da ezertan eragotzi gabe auzitegiek, Europar Batasunaren Funtzionamenduari buruzko Tratatuaren 267. artikulua indarrez, dauzkaten eskubide eta betebeharrak.

76. artikulua *Kalte-galeren zenbaketa.*

1. Lehiaren Zuzenbidearen arau-hauste batengatik pairatutako kalte-galerei buruzko frogaren zama alderdi demandatzaileari egokituko zaio.

2. Baldin eta egiaztatzen bada demandatzaileak kalte-galerak pairatu zituela, baina ezinezko edo zailegi gertatzen bada haien zehaztasunez zenbatestea eskura dauden frogetan oinarrituta, auzitegiek kalteen erreklamazioaren zenbatekoa kalkulatzeko ahalmena izango dute.

3. Kartel gisa kalifikatutako arau-hausteek kalte-galerak sortzen dituztela joko da kontrakoa frogatzen ez den bitartean.

4. Lehiaren Zuzenbidearen arau-hausteengatiko kalte-galeren erreklamazioei buruzko prozeduretan, lehiaren arloko Espainiako agintaritzek informatu ahalko dute arau-hausleek arau-hausteen ondorioz kaltetuta atera direnei ordaindu beharreko kalte-ordainen kuantifikazioari buruzko irizpideen gainean, auzitegi eskudunak horretarako errekerimendua egiten dienean.

77. artikulua *Kalteengatiko ordaina jasotzeko eskubideari buruzko konponbide ez-judizialen ondoreak.*

1. Akordio ez-judizial baten alderdi den kaltetutako pertsonaren kalte-galeren ordaina jasotzeko eskubidea gutxitu egingo da arau-hausleak — zeinarekin akordioa erdietsi baitu— lehiaren zuzenbidearen arau-hausteak eragin zion galeran duen proportzioaren arabera.

2. Arau-hausle batzuekin akordio ez-judizialik erdietsi ez bada, arau-hausle horiek ezin izango diote akordioaren alderdia izan den arau-hausleari eskatu kalte-ordainaren gainerakoarengatik ekarpenik.

3. Aurreko zenbakian xedatutakoa gorabehera, akordio ez-judizial bat erdietsi ez duten baterako arau-hausleek kalte-ordainaren gainerakoa ordaintzerik ez dutenean, kaltetutako pertsonak kalte-ordainaren gainerakoa erreklamatu ahalko dio akordioa norekin egin zuen, hari, kontrakoa itundu ez badu.

4. Baterako arau-hausle batek beste edozein baterako arau-hauslerengandik, Lehiaren Zuzenbidearen arau-haustea eragindako kalteari dagokion erantzukizun erlatiboaren arabera, berreskura dezakeen ekarpenaren zenbatekoa zehazterakoan, auzitegiek behar bezala hartu beharko dituzte kontuan kasuko baterako arau-hausleak parte hartu dueneko aurreko akordio ez-judizial baten esparruan ordaindutako kalte-galerak.

78. artikulua. *Gainkostuak eta ordain osoa jasotzeko eskubidea.*

1. Titulu honetan aipatutako ordaina jasotzeko eskubidea kaltetuak egiazki jasandako gainkostuari buruzkoa baino ez da izango, hain zuzen ere, jasanarazi ez dena eta kalte bat eragin diona.

Katearen edozein mailatan sortutako kaltearen ordaina ezingo da inolaz ere izan maila horretan izandako gainkostuaren galera baino handiagoa..

Ordain osoa jasotzeko eskubideak berekin ekarriko du, halaber, kaltetuak erreklamatzeko eta lortu gabeko irabaziengatik kalte-ordain bat jasotzeko eskubidea, gainkostuak guztiz edo partzialki jasanaraztearen ondorioz.

2. Auzitegiek ahalmena izango dute zuzenbidearen arabera jasanarazitako gainkostuaren zatia kalkulatzeko.

3. Demandatuak bere alde aipatu ahalko du demandatzaileak Lehiaren Zuzenbidearen arau-haustearen ondoriozko gainkostu osoa edo haren zati bat jasanarazi izana.

Gainkostua jasanarazi izanari buruzko probaren zama demandatuari egokituko zaio, eta horrek eskatu ahalko du, arrazoizkoa den neurrian, demandatzailearen edo hirugarrenen esku dauden frogak erakusteko.

79. artikulua. *Gainkostuak eta horien jasanaraztea izanaren frogak.*

1. Kalteengatik akzio bat aurrera eramaterakoan erreklamazio bat egotea edo kalte-ordainaren zenbatekoa zehaztea gainkostu bat demandatzaileari jasanarazi izanaren mende edo hura zenbatean jasanarazi zenaren mende dagoenean, kontuan hartuta prezio-igoerak hornikuntza-katearen geroko puntuetan jasanarazteko merkataritza-jardunbidea, jasanarazte hori existitzeari eta haren zenbatekoari buruzko frogaren zama alderdi demandatzaileari egokituko zaio, eta horrek, arrazoizkoa den neurrian, demandatuaren edo hirugarrenen esku dauden probak erakusteko eskatu ahalko du.

2. Zeharkako erosleak gainkostua jasanarazi izana frogatu duela joko da, honako hauek frogatzen dituzte:

- a) Demandatuak Lehiaren Zuzenbidearen arau-hauste bat egin du;
- b) lehiaren Zuzenbidearen arau-haustea ondorio gisa gainkostu bat ekarri zuen demandatuaren zuzeneko eroslearentzat; eta
- c) zeharkako erosleak Lehiaren Zuzenbidearen arau-haustearen xede ziren ondasun eta zerbitzuak eskuratu zituen, edo haietatik heldutako ondasun edo zerbitzuak edo haiek biltzen zituztenak eskuratu zituen.

Presuntzioa eraginik gabe geratuko da baldin eta alde demandatuak frogatzen badu gainkostuak ez zitzaizkiola jasanarazi, ez osorik, ez zati batean, zeharkako erosleari.

80. artikulua *Hornikuntza-kateko maila desberdinetan kokatutako demanda-egileek baliatutako kalteengatiko akzioak*

1. Hornikuntza-kateko maila desberdinetako demandatzaileek baliatutako kalteengatiko akzioek arau-hauslearen erantzukizun anitza edo erantzukizunik eza ekar dezaten saihesteko, Lehiaren Zuzenbidearen arau-hauste baten ondoriozko kalte-galerengatiko erreklamazio batez arduratzen diren auzitegiek, aurreko artikuluetan ezarritako gainkostuak jasanarazteari buruzko frogaren zamari buruzko arauak betetzen diren ebaluatzerakoan, aukera izango dute, Europar Batasuneko zuzenbidearen esparruan edo nazioko zuzenbidearen esparruan baliagarri dauden bitartekoak erabiliz, honako elementu hauek behar bezala aintzat hartzeko:

a) Lehiaren Zuzenbidearen arau-hauste berarekin lotuta dauden baina hornikuntza-katearen beste maila batzuetan kokatutako demandatzaileek aurkeztutako kalteengatiko akzioak;

b) aurreko letrak aipatzen dituen kalteengatiko akzioetatik eratorriko ebazpenak;

c) Lehiaren Zuzenbidearen aplikazio publikotik eratorriko jabari publikoko bidezko informazioa.

2. Artikulu hau ulertuko da ezertan eragotzi gabe nazioko organo jurisdikzionalak dauzkaten eskubide eta betebeharrak, 1215/2012 (EB) Erregelamenduaren 30. artikuluari jarraituz.

81. artikulua. *Gatazken konponbide ez-judizialak duen etete-eragina.*

Lehiaren Zuzenbidearen arau-hausteen ondoriozko kalteengatiko akzio batez arduratzen diren auzitegiek prozedura eten ahalko dute gehienez ere bi urtez, baldin eta prozedurako alderdiak saiatzan ari badira uzi horrekin lotutako gatazkari konponbide ez-judizial bat ematen.»

Hiru. Aldatu egiten da Lehiaren Defentsarako uztailaren 3ko 15/2007 Legearen laugarren xedapen gehigarriaren 2. zenbakia, eta 3. zenbakia gehitzen zaio. Honela geratzen dira idatzita:

«2. Lege honetan xedatutakoetarako, kartela izango da bi lehiakide edo gehiagoren arteko akordio edo jardunbide itundua, zeinaren helburua baita merkatuan duten lehiakortasun-jokabidea koordinatzea edo lehiakortasunaren parametroetan eragitea, honako hauen moduko jardunbideen bitartez, besteak beste: erosketa- edo salmenta-prezioak edo bestelako merkataritza-baldintzak finkatu edo koordinatuz, baita jabetza intelektualaren eta industrialaren eskubideei dagokienez ere; produkzio- edo salmenta-kuotak esleituz; merkatuak eta bezeroak banatuz, horren barne direla lizitazioetako kolusioak, inportazio edo esportazioetako murriztapenak edo lehiaren kontrako neurriak erabiltzea beste lehiakide batzuen aurka.

3. Lege honetako VI. tituluaren xedatutakoaren ondoretarako, ondoren azaltzen den bezala ulertuko dira termino hauek:

1) «kalteengatiko akzioa»: nazioko zuzenbidearen araberako akzio oro, zeinaren bidez ustez galerak izan dituen alderdi batek edo ustez galerak izan dituen edo dituzten alderdi bat edo batzuk ordezkatzan dituen pertsona batek (Europar Batasuneko edo nazioko zuzenbideak ahalmen hori aurreikusten dutenean), edo ustez galerak izan dituen alderdiaren eskubideetan subrogatu den pertsona fisiko edo juridiko batek (akzioa eskuratu duen pertsona barne) erreklamazio bat aurkeztzen baitu organo jurisdikzional nazional batean kalte-galeren ordaina jasotze aldera;

2) «barkaberatasun-programa»: Europar Batasunaren Funtzionamenduari buruzko Tratatuaren 101. artikulua aplikazioari buruzko programa oro edo legedi nazionalako antzeko xedapena, zeinaren bitartez kartel sekretu batean parte hartzen

duen batek, inplikaturako gainerako enpresak zein diren ere, lankidetzan jarduten baitu lehiaren agintaritzaren ikerketan, boluntarioki deklarazioak emanez kartelaren inguruan dakienari buruz eta hartan betetzen duen eginkizunari buruz; eta horren truke, prozedurari buruzko erabaki edo largespen baten bidez, kartelean parte hartzeagatiko isun ororen ordainketatik salbuetsita gera daiteke edo isuna murriz dakioko;

3) «barkaberatasun-programa baten esparruko deklarazioa»: ahozko zein idatzizko deklarazio oro, enpresa batek edo pertsona fisiko batek, edo haien izenean, lehiaren agintaritza bati boluntarioki egina, edo horri buruzko dokumentazioa, zeinean, enpresa horrek edo pertsona fisiko horrek kartel bati buruz dituen ezagutzak eta hartan betetako eginkizuna deskribatzen baitira, betiere berariaz landu bada agintaritzari aurkezteko, barkaberatasun-programa baten esparruan isunen ordainketatik salbuesteko edo isunen ordainketa murrizteko; halere, definizio horrek ez du aurretik zegoen informaziorik jasoko;

4) «aurretik zegoen informazioa»: dauden frogak, lehiaren agintaritza baten prozedura zein den ere, informazio hori lehiaren agintaritza baten espedientean jasota egon nahiz ez egon;

5) «transakzio eskabidea»: enpresa batek, edo bere izenean, lehiaren agintaritza bati boluntarioki egindako deklarazio oro, zeinean aitortzen baita Lehiaren Zuzenbidearen arau-hauste batean izandako parte-hartzea eta erantzukizuna edo parte-hartze edo erantzukizun hori eztabaidatzeari uko egiten zaiola; betiere deklarazioak berariaz landua izan beharko du, lehiaren agintaritzak prozedura sinplifikatu edo azeleratu bat aplikatu ahal dezan;

6) «gainkostua»: egiazki ordaindutako prezioaren eta Lehiaren Zuzenbidearen arau-hauste bat egin izan ez balitz nagusituko zen prezioaren artean dagoen aldea;

7) «zuzeneko eroslea»: pertsona fisiko edo juridiko bat, arau-hausle bati Lehiaren Zuzenbidearen arau-hauste baten xede izan ziren produktu edo zerbitzuak zuzenean erosi dizkiona;

8) «zeharkako eroslea»: pertsona fisiko edo juridiko bat, Lehiaren Zuzenbidearen arau-hauste baten xede izan ziren produktu edo zerbitzuak, edo haiek biltzen dituzten nahiz haietatik eratortzen diren produktu edo zerbitzuak arau-hauslearen zuzeneko edo geroko eroslearengandik eskuratu dituenak.»

Laugarren artikulua. *Prozedura Zibilaren urtarrilaren 7ko 1/2000 Legea aldatzea.*

Prozedura Zibilaren urtarrilaren 7ko 1/2000 Legean 1. bis atala sartzen da II. liburuko («Prozesu deklaratiiboak») I. tituluko («Prozesu deklaratiibo guztietarako xedapenak») V. kapituluaren barruan («Froga: xedapen orokorrak»), honako idazpuru eta eduki honekin:

*«1. bis atala. Froga-iturrietarako irispidea lehiari buruzko arauak hausteak eragindako kalteen erreklamazio-prozeduretan*

283. bis a) artikulua. *Frogak erakustea Lehiaren Zuzenbidearen arau-hausteen ondoriozko kalteengatiko akzioak baliatzeko prozesuetan.*

1. Auzitegiak agindu ahalko du demandatuak edo hirugarren batek bere esku dituen froga egokiak erakutsi ditzan, atal honetan ezarritako baldintzak beteta, baina horretarako alderdi demandatzaileak eskabide arrazoitua aurkeztu beharko du, non eginkizunak eta frogak — haietara legez iritsita— jasoko baitira, Lehiaren Zuzenbidearen arau-hausteen ondoriozko kalteengatiko akzioen bideragarritasuna justifikatzeko nahiko izango direnak. Auzitegiak, halaber, alderdi demandatzaileari edo hirugarren bati agindu ahalko die bidezko diren frogak erakutsi ditzan, demandatuak eskatuta.

Eskabide horrek, besteak beste, honako datu hauek aipatu ahalko ditu:

- a) Ustezko arau-hausleen nortasuna eta helbideak.
- b) Ustezko arau-haustea eratu duten jokabide eta jardunbideak.

- c) Ukitutako produktu eta zerbitzuen identifikazioa eta bolumena.
- d) Ukitutako produktu eta zerbitzuen zuzeneko eta zeharkako erosleen nortasuna eta helbideak.
- e) Ukitutako produktu eta zerbitzuei ondoz ondo aplikatutako prezioak, lehenengo transmisioetik amaierako kontsumitzaile edo erabiltzaileen eskura jartzen diren arte.
- f) Ukitutakoen taldearen nortasuna.

Zenbaki hau ulertzen da ezertan eragotzi gabe Espainiako auzitegien eskubide eta betebeharrak, zeinak honako honetatik eratorrikoak baitira: Arlo zibileko edo merkataritzaren arloko frogak eskuratzearen eremuan estatu kideetako organo juridikzionalen arteko lankidetzari buruzko Kontseiluaren 2001eko maiatzaren 28ko 1206/2001 (EE) Erregelamendutik.

2. Auzitegiak agindu ahalko du froga-pieza berariazkoak edo froga-kategoria egokiak erakuts daitezela, ahalik eta mugatuena eta zedarrituenak, zio arrazoituan ageri diren egitate arrazoizkoekin bat.

3. Auzitegiak frogan erakustea mugatuko du proportzionatua denaren arabera. Alderdi batek eskatutako erakustea proportzionatua den zehazteko, auzitegiak aintzat hartuko ditu alderdi guztien eta hirugarren interesdun guztien interes legitimoak. Zehazki, honako hauek hartuko ditu kontuan:

- a) erreklamazioa edo defentsa zein neurritan babestuta dagoen frogak erakusteko eskatzea justifikatzen duten egitate eta froga eskuragarrietan.
- b) frogak erakustearen norainokoa eta kostua, bereziki ukituta dagoen edozein hirugarren pertsonarentzat, baita prozedurako alderdientzat aipagarriak izatera iristen ez den informazioaren bilaketa bereizi gabeak saihesteko ere.
- c) erakustea eskatzen diren frogak informazio konfidentziala edukitzea, bereziki hirugarrenei dagokienez, eta informazio konfidentzial hori babesteko dauden xedapenak.

283. bis b) artikulua. *Konfidentzialtasunari buruzko arauak.*

1. Auzitegiak agindu ahalko du informazio konfidentziala duten frogak erakuts daitezela kalteengatiko akzioen kasuetan egokitzen jotzen duenean. Auzitegiak, informazio hori erakusteko agintzen duenean eta egokitzen jotzen duenean, konfidentzialtasuna babesteko behar diren neurriak hartuko ditu, artikulua honetan ezarritakoaren arabera.

2. Lehiaren Zuzenbidearen arau-hauste baten ondoriozko akzioak saihesteko enpresek daukaten interesa ez da izango babesa justifikatzen duen interes bat.

3. Frogak erakusteko agintzen duenean, auzitegiak aplikagarri diren abokatuaren eta bezeroaren arteko komunikazioen konfidentzialtasun arauak osorik bete behar direla xedatuko du, bai eta sekretua gordetzeko betebeharrari buruzko arauak ere.

4. Auzitegiak kontuan hartuko du ea irispidea eduki nahi den froga-iturriak informazio konfidentziala duen, bereziki hirugarrenei dagokienez, bai eta informazio konfidentzial hori babesteko dauden xedapenak ere.

5. Beharrezkotzat jotzen duenean, kasu zehatzaren inguruabarren argitara, auzitegiak agindu ahalko du eskatzaileak informazio konfidentziala duten froga-iturrietara irispidea izan dezan, nolahi ere hura babesteko neurri eraginkorrak hartuz.

Ondore horietarako, auzitegiak, besteak beste, honako neurri hauek hartu ahalko ditu:

Lehena. Dokumentuetan nahiz beste euskarri batzuetan dauden bereziki babestutako pasarteak bereiztea.

Bigarrena. Entzunaldiak egitea atearik itxita, edo haietarako irispidea murriztea. Hirugarrena. Mugatzea frogak zein pertsonak aztertu ahal dituzten.



Laugarrena. Perituei enkargatzea informazioaren laburpenak egin ditzatela, modu metatu ez-konfidentzialean, edo beste edozein modu ez-konfidentzialean.

Bosgarrena. Ebazpen judizial baten bertsio ez-konfidentzial bat idaztea, non datu konfidentzialak dituzten pasarteak kendu baitira.

Seigarrena. Alderdien ordezkari eta legezko defendatzaileei eta konfidentziasunaren betebeharra duten perituei mugatzea froga-iturri jakin batzuetarako irispidea.

283. bis c) artikulua. *Gastuak eta kauzioa.*

1. Froga-iturrietara irispidea izateko neurrien jardunak dakartzan gastuak eskatzailearen kargura izango dira. Eskatzaileak, halaber, erantzungo du haien erabilera okerra dela-eta sor daitezken kalte-galeren aurrean.

2. Froga-iturrietarako irispide-neurri bat eskatzen zaion pertsona batek auzitegiari eskatu ahalko dio eskatzaileak behar adinako kauzioa jar dezala gastuengatik erantzuteko, bai eta eragin litzaizkiokeen kalte-galerengatik erantzuteko ere. Auzitegiak eskaera hori baietsiko du edo ezetsiko du, eta, kasua bada, kauzioaren zenbatekoa zehaztuko du. Kauzioa eman ahalko da lege honen 529. artikulua 3. zenbakiaren bigarren paragrafoan aurreikusitako moduetatik edozeinetan.

3. Ezin eskatuko da halako kauzio bat jartzea non atal honetan aurreikusitako ahalmenez baliatzea eragotziko duen, desegokia izateagatik.

283. bis d) artikulua. *Lehia.*

1. Froga-iturrietara irispidea izateko neurrien inguruko eskabideei dagokienez, lehen auzialdian auziaren gaineko ardura duen auzitegia da eskuduna, edo, prozesua ez bada hasi, demanda nagusiaren gaineko ardura duen auzitegi eskuduna.

2. Ez da deklinatoriarik onartuko froga-iturrietara irispidea izateko neurrietan; hala ere, eginbideak zein auzitegiri eskatu zaizkion auzitegi horrexek ofizioz berrikusiko du bere eskumena, eta, eskabidearen gaineko ardura ez dagokiola uste badu, ardura horretaz abstenituko da, eta eskatzaileari adieraziko dio zein auzitegitara jo behar duen. Azken auzitegi horrek ere bere eskumen horretan inhibitzen bada, auzitegi bien goragoko auzitegi erkideak gatazka negatiboa erabakiko du, lege honen 60. artikuluan ezarritakoaren arabera.

283. bis e) artikulua. *Froga-iturrietara irispidea izateko neurriak eskatzeko unea.*

1. Froga-iturrietara irispidea izateko neurriak prozesuari hasiera eman aurretik eskatu ahalko dira, demandan, edo prozesuak irauten duen bitartean.

2. Neurriak prozesuari hasiera eman aurretik adostu direnean, eskatzaileak haien jardunbidea amaitu eta hurrengo hogeitun egunetan aurkeztu beharko du demanda. Hala egiten ez bada:

a) Auzitegiak, ofizioz, eskatzailea kostuak ordaintzera kondenatuko du; eta eskatzaile hori erantzule egingo du, eskatutako neurriak nork jasan dituen horrixe sortu zaizkion kalte-galerei dagokienez. Lege honen 712. artikuluan eta hurrengoetan xedatutakoaren arabera ordaindu ahalko dira horiek.

b) Auzitegiak, alderdi kaltetuak eskatuta, gauzatu diren betetze-egintzen ezeztapenerako behar diren neurriak erabaki ahalko ditu, horren barne dela, bereziki, era guztietako dokumentu, akta, lekukotza eta objektuak itzultzea; halaber, oraingoan ere alderdi kaltetuak eskatuta, deklaratu ahalko du eskatzaileak ezin izango dituela erabili bildu dituen datu eta informazioak beste inongo prozesutan, hark abusatu duela jotzen denean. Eskaera horiek hurrengo artikuluan ezarritako prozedura-bideak erabiliz gauzatuko dira.

283. bis f) artikulua. *Prozedura.*

1. Eskabidea jasota, neurria noren aurrean eskatzen den pertsona horrixe helaraziko zaio, eta, kasua bada, halaber, uzi hori edo defentsa noren aurrean egikaritu den edo egikaritu nahi den, pertsona horrixe, eta alderdi guztiei egingo zaie zitazioa ahozko ikustaldi baterako, zeina hurrengo hamar egunetan egin beharko baita, aztertzeke dauden gaien hurrenkerari jarraitu behar izan gabe, eskatutako neurriaren eraginkortasunak hala eskatzen duenean.

2. Froga-iturrietara irispidea izateko neurrien eskabideak bere baitan bil dezake, halaber, froga segurtatzeko neurrien eskabidea, baldin eta lege honen 297. eta 298. artikuluen arabera bidezkoak badira. Kasu horretan, artikulua honetan ezarritako prozedurari jarraituko zaio.

3. Ikustaldian, subjektu interesdunek beren eskubideentzat egoki dena azal dezakete. Horretarako, interesdunek zein froga dituzten horiexek erabiliko dituzte. Froga horiek onartu eta gauzatuko dira, baliagarriak eta egokiak badira.

4. Ikustaldia bukatu ondoren, auzitegiak auto bitartez erabakiko du, bost eguneko epean. Ebazpen horren aurka, berraztertzeke errekurtsioa aurkeztu ahalko da, etete-ondoreak izan ahalko dituena; eta ezesten bada, berriz, alderdi galeradunak, kasua bada, bigarren instantzian baliarazi ahalko ditu bere eskubideak. Halere, demanda aurkeztu aurretik egindako eskabide bat baldin bada, zuzenean apelazio errekurtsioa aurkeztu ahalko da. Alderdi apelatzaileak aurkaratutako ebazpenaren eraginkortasuna eteteko eskatu ahalko du. Apelazio auzitegiak eskatutako eteteari buruzko iritzia emango du labur arrazoitutako probidentziaren bidez —autoak jaso ondoren eman beharko du—, eta bitartean aurkaratutako ebazpena etenik geratuko da.

5. Kostuak lege honetan jasotako irizpide orokorren arabera ezarriko dira.

283. bis g) artikulua. *Froga-iturrietara irispidea izateko neurriak betearaztea.*

1. Auzitegiak kausioa eman behar dela erabakitzen badu, erabakitako neurriaren edozein betetze-egintza baino lehen egingo da beti.

2. Auzitegiak beharrezko diren baliabideak erabiliko ditu erabakitako neurria betearazteko, eta hura betetzeko tokiori eta moduari buruz bidezkoa dena xedatuko du. Bereziki, erabakitako neurria dokumentuak eta tituluak aztertzean datzanean, eskatzaileak arloko aditu baten aholkua izan ahalko du, kostua berak ordainduta.

3. Beharrezkoa bada, auto bidez erabaki ahalko du itxitako toki eta etxebizitzetara sartu eta haiek erregistratzea, bai eta haietan dauden dokumentu eta objektuak hartzea ere.

4. Alderdietako edozeinek eskatuta, auzitegiak probidentzia emango du, neurriaren jarduna amaitutzat emateko.

283. bis h) artikulua. *Froga-iturrietara irispidea izateko neurrien jarduna oztopatzearen ondorioak.*

1. Baldin eta neurriaren hartzaileak froga-iturriak suntsitu edo ezkututzen baditu, edo beste edozein modutan eragozten badu haietara egiazki iristea, aurreko artikulua 3. zenbakian xedatutakoa eta kasuan-kasuan dagokion agintaritza judizialari ez obeditzeagatik gerta daitekeen erantzukizun penala eragotzi gabe, eskatzaileak auzitegiari eskatu ahalko dio honako neurri hauetakoren bat edo batzuk har ditzala:

a) Onartutzat deklaratu ditzala ustez froga-iturriek aipatzen zituzten egitateak. Ondore horietarako, eskatzaileak zehaztasunez finkatuko du bere ustez deklarazio hori zein egitatetara hedatu behar den.

b) Jo dezala demandatuak edo etorkizuneko demandatuak isilbidez amore eman dutela formulatu diren edo formulatuko diren uzien aurrean. Ondore

horietarako, eskatzaileak zehaztasunez finkatuko du zein uzi direla-eta deklaratu behar den amore-emate taktikoa.

c) Guztiz edo partzialki ezets ditzala neurriak ukitutako subjektuak prozesu nagusian balia ditzakeen salbuespen edo errekonbentzioak. Ondore horietarako, eskatzaileak zehaztasunez finkatuko ditu bere ustez ezespena zein salbuespen edo errekonbentziotara hedatu behar den.

d) Neurrien hartzaileari hertsapen-isun bat ezar diezaiola, egunean 600 eta 60.000 euro bitartekoa, neurria betetzerakoan izandako atzerapen-egun bakoitzeko.

2. Aurreko neurri horietako edozeini gehitu ahalko zaio eskabidea egitea neurriaren hartzailea zigortu dadin froga-iturrietarako irispidearen gorabeheraren kostuak eta prozesu nagusiaren kostuak ordaintzera, prozesu horren emaitza edozein dela ere.

3. Auzitegiak eskaera hori gainerako alderdiei helaraziko die, hamar eguneko epean idatzizko alegazioak aurkez ditzaten; horren ondoren, auto bidez ebatziko du, eta auto horren aurka apelazio-errekurtsoa aurkeztu ahalko da.

283 bis i) artikulua. *Lehiaren agintaritza baten espediente batean jasotako frogak erakustea.*

1. Artikulu honetan ezarritakoak, eta gehigarri gisa aplikatzekoak diren neurrian, atal honetako xedapen orokorrek arautuko dute lehiaren agintaritzaren espediente batean jasotako frogen erakustea.

2. Artikulu honetan ezarritakoa ulertuko da ezertan eragotzi gabe dokumentuetarako irispide publikoaren arloko arauak eta jardunbideak, Europako Parlamentuaren, Kontseiluaren eta Batzordearen dokumentuetara jende orok irispidea izateari buruzko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2001eko maiatzaren 30eko 1049/2001 (EE) Erregelamenduan finkatutakoa betez.

3. Artikulu honetan xedatutakoa ulertuko da ezertan eragotzi gabe lehiaren agintaritzen barne-dokumentuen eta agintaritza horien arteko gutun-trukearen babesari buruzko Batasunaren Zuzenbidearen edo Espainiako Zuzenbidearen arauak eta jardunbideak.

4. Informazioa erakusteko agindu baten proportzionaltasuna ebaluatzerakoan, auzitegiak, 283. bis a) artikuluan eskatutakoaz gainera, honako hauek ere aztertuko ditu:

a) ea eskabidea berriaz formulatu den lehiaren agintaritza bati aurkeztutako edo agintaritza horren artxiboetan kontserbatutako dokumentuen izaeraren, xedearen edo edukiaren arabera, lehiaren agintaritza bati emandako dokumentuei buruzko eskabide ez-berriazko baten arabera formulatu ordez.

b) ea erakustea eskatzen duen alderdiak hori egiten duen nazioko organo juridikzional baten aurreko kalteengatiko akzio bat dela-eta, eta

c) artikuluko honen 5. eta 10. zenbakiei dagokienez, edo artikuluko honen 11. zenbakiaren arabera lehiaren agintaritza batek eskatuta, Lehiaren Zuzenbidearen aplikazio publikoaren eraginkortasuna babestu behar izatea.

5. Auzitegiak honako froga-kategoria hauek erakuts daitezela eskatu ahalko du, baina lehiaren agintaritza batek bere prozedura, ebazpen bat eman edo beste edozein modutan, amaitutzat eman eta gero baino ez:

a) Pertsona fisikoak edo juridikoak lehiaren agintaritzaren baten prozedura baterako berriaz prestatutako informazioa;

b) lehiaren agintaritzek landu duten informazioa, alderdiei prozeduran zehar igorri zaiena, eta

c) erretiratu diren transakzio-eskabideak.

6. Auzitegiak ezin izango die inoiz ere alderdi bati edo hirugarren bati agindu honako froga-kategoria hauek erakusteko:

- a) barkaberatasun-programa baten esparruko deklarazioak, eta
- b) transakzio-eskabideak.

7. Demandatzaile batek eskabide ziodun bat aurkeztu ahalko du auzitegi batek 6. zenbakiko a) edo b) letretan aipatzen diren frogetara irispidea izan dezan, honako helburu bakar honekin: haien edukia egokitu dakiela Lehiaren Defentsarako uztailaren 3ko 15/2007 Legearen laugarren xedapen gehigarriaren hirugarren zenbakiko barkaberatasun-programa baten eta transakzio-eskabidearen esparruko deklarazioaren definizioei. Ebaluazio horretan, auzitegiek laguntza eskatu ahalko diete soilik lehiaren agintaritzak eskudunei. Halaber, kasuan kasuko frogen egileei entzunak izateko aukera eskainiko zaie. Organo jurisdikzional nazionalak ez du inolaz ere baimenduko beste alderdi batzuek edo hirugarrenek froga horietara irispidea izan dezatela.

8. Eskatutako frogaren atal batzuk baizik ez badaude 6. zenbakiaren arabera babesturik, gainerako atalak erakutsi egingo dira sartuta dauden kategoriaren arabera, artikulua honen bidezko xedapenei jarraituz.

9. Kalteengatiko akzioetan, une oro agindu ahalko da lehiaren agintaritzak baten espedientean ageri diren frogak erakutsi daitezela, baldin eta froga horiek artikulua honetan aipatutako kategorietako bakar batean ere sartzen ez badira.

10. Auzitegiak ez die lehiaren agintaritzari eskatutako horien espedienteetan jasotako frogak erakusteko, salbu eta alderdi bat edo hirugarren bat ere gai ez bada, arrazoizko neurri batean, froga horiek emateko.

11. Lehiaren agintaritzak batek bere ikuspuntua adierazi nahi badu erakuste-errekerimenduen proportzionaltasunari buruz, bere ekimenez ohar batzuk aurkeztu ahalko dizkio erakuste horren onargarritasunari buruz erabaki behar duen auzitegiari.

283 bis j) artikulua. *Lehiaren agintaritzak baten espedienterako irispidea izatearen bidez eskusiboki lortu diren frogak erabilerari ezarritako mugak.*

1. Aurreko artikulua 6. zenbakian definitutako kategorietan sartzen diren frogak, pertsona fisiko edo juridiko batek soilik lehiaren agintaritzak baten espedienterako irispidearen bitartez lortu dituenean, ez dira onargarriak izango Lehiaren Zuzenbidearen arau-hausteen ondoriozko kalteengatiko akzioetan.

2. Lehiaren agintaritzak batek prozedura erabaki bat hartuz edo beste edozein modutan amaitutzat ematen ez duen arte, aurreko artikulua 5. zenbakian definitutako kategorietan sartzen diren frogak —pertsona fisiko edo juridiko batek soilik lehiaren agintaritzak baten espedienterako irispidearen bitartez lortu dituenean— ez dira onargarritzat joko Lehiaren Zuzenbidearen arau-hausteen ondoriozko kalteengatiko akzioetan, edo beste moduren batez babestuta geratuko dira aplikatzekoak diren arauen arabera.

3. Pertsona fisiko edo juridiko batek soilik lehiaren agintaritzak baten espedienterako irispidearen bitartez lortu dituen frogak, artikulua honetako 1. edo 2. zenbakietan jasota ez daudenak, pertsona horrek edo haren eskubideen oinarria den pertsona fisiko edo juridikoak (horren barne dela erreklamazioa eskuratu duen pertsona) eta ez beste inork erabili ahalko ditu Lehiaren Zuzenbidearen arau-hausteen ondoriozko kalteengatiko akzio batean.

283. bis k) artikulua. *Konfidentzialtasunaren eta froga-iturrien erabileraren betebeharrak ez betetzearen ondorioak.*

1. Kasuan-kasuan dagokion agintaritzak judizialari ez obeditzearen ondoriozko delituagatik sor daitezkeen erantzukizun penala ezertan eragotzi gabe, froga-iturrien erabileran konfidentzialtasunaren betebeharren bat urratzen bada edo froga-iturri

horien erabileraren mugak urratzen badira, alderdi galeradunak auzitegiari eskatu ahalko dio honako neurri hauetako bat edo batzuk ezar ditzala:

a) Prozesu nagusian baliatutako edo aurka jarritako akzio edo salbuespenen guztizko ezestea edo ezeste partziala, baldin eta eskabidea egiteko unean prozesu hori amaitu gabe badago. Ondore horietarako, alderdi galeradunak zehaztasunez finkatuko ditu ezetsi beharreko akzioak edo salbuespenak.

b) Arau-hausleak eragindako kalte-galeren erantzukizun zibila duela deklaratzeko, eta haiek ordaintzera zigortzea. Kalteen zenbatekoa zehaztu ahalko da lege honen 712. artikuluan eta ondorengoetan xedatutakoaren arabera.

c) Arau-hauslea zigortzea frogatutako iturrietarako irispidearen gorabeheraren kostuak eta prozesu nagusiaren kostuak ordaintzera, prozesu horren emaitza edozein dela ere.

2. Auzitegiak jotzen badu ez-betetzea ez dela larria, aukera izango du alderdi galeradunak eskatutakoa onartu ez eta arau-hausleari 6.000 eta 1.000.000 euro bitarteko isuna ezartzeko. Ondore horietarako, arau-hausletzat hartu ahalko dira bai alderdia, bai haren ordezkariak eta legezko defendatzaileak, eta horietako bakoitzari bereizitako isunak ezarri ahalko zaizkio.

3. Auzitegiak 1. zenbakian aipatzen den eskabidea helaraziko die gainerako alderdiei, hamar eguneko epean idatzizko alegazioak aurkez ditzaten; horren ondoren, auto bidez ebatziko du, eta auto horren aurka apelazio-errekurtsioa aurkeztu ahalko da.»

### III. TITULUA

#### Osasunaren arloko Europar Batasunaren zuzentarauen transposizioa

Bosgarren artikulua. *Uztailaren 4ko 9/2014 Errege Lege Dekretua aldatzea; horren bidez, giza zelulak eta ehunak eman, erauzi, ebaluatu, prozesatu, babestu, gorde eta banatzerakoan bete beharreko kalitate- eta segurtasun-arauak zehaztu eta horiek gizakiengan erabiltzeko koordinazio- eta funtzionamendu-arauak onartzen dira.*

Aldatu egiten da uztailaren 4ko 9/2014 Errege Lege Dekretua (Giza zelulak eta ehunak eman, atera, ebaluatu, prozesatu, babestu, gorde eta banatzerakoan bete beharreko kalitate- eta segurtasun-arauak zehaztu eta horiek gizakiengan erabiltzeko koordinazio- eta funtzionamendu-arauak onartzen dituen), eta honela geratzen da idatzita:

Bat. 2. artikulua 1. zenbakian letra berriak gehitzen dira, y) letratik hasi eta ap) letrara bitarte; honela geratzen dira idatzita:

«y) Kode europar bakarra edo «SEC» delakoa (ingelesezko siglak): Europar Batasunean banatzen diren ehun eta zelulei aplikatzen zaien identifikatzaile bakarra, zeina, VII. eranskinean zehaztu bezala, honako honetan baitatza: ematearen identifikazio-sekuentzia bat eta produktuaren identifikazio-sekuentzia bat.

z) Ematearen identifikazio-sekuentzia: kode europar bakarraren lehen zatia, zeinak Europar Batasuneko ehun-establezimenduaren kodea eta ematearen zenbaki bakarrak osaturik baitago.

aa) Europar Batasuneko ehun-establezimenduaren kodea: Europar Batasunak egiaztatu, izendatu, baimendu edo onartutako ehun-establezimenduetarako identifikatzaile bakarra, zeinak herrialdeko ISO kodea eta Europar Batasuneko Ehun-establezimenduen Laburpenean ageri den ehun-establezimenduaren zenbakia jasoko baititu, VII. eranskinean zehazten den bezala.

ab) Ematearen kode bakarra: ehunen eta zelulen emate zehatz bati esleitutako zenbaki bakarra, Espainian zenbaki horiek emateko indarrean dagoen sistemaren arabera, VII. eranskinean zehazten den bezala.

ac) Produktuaren identifikazio-sekuentzia: kode europar bakarraren bigarren zatia, zeinak produktuaren kodeaz, azpilotearen zenbakiaz eta iraungitze-dataz osaturik baitago.

ad) Produktuaren kodea: kasuan kasuko ehun edo zelula mota espezifikorako identifikatzailea, zeinak osaturik baitago ehun-establezimenduak erabilitako kodetze-sistema adierazten duen produktuaren kodetze-sistemaren identifikatzaileaz («E» EUTCrako, «A» ISBT128rako eta «B» Eurocoderako) eta kasuko kodetze-sisteman produktu mota bakoitzerako ezarritako ehunen eta zelulen produktu-zenbakiaz, VII. eranskinean zehazten den bezala.

ae) Azpilotearen zenbakia: ematerako zenbaki bakar bera eta produktuaren kode bera dituzten eta ehun-establezimendu berekoak diren ehunak eta zelulak modu bakarrean bereizten eta identifikatzen dituen zenbakia, VII. eranskinean zehazten den bezala.

af) Iraungitze-data: ehunak eta zelulak zein egunetara arte aplikatu ahal diren, VII. eranskinean zehazten den bezala.

ag) Europar Batasunaren Kodetze Plataforma: Europar Batasuneko Ehun-establezimenduen Laburpena eta Zelula-produktuen Laburpena biltzen dituen plataforma informatikoa, Batzordeak babestua.

ah) Europar Batasuneko Ehun-establezimenduen Laburpena: Europar Batasuneko kide diren agintaritza eskudunak edo agintaritza eskudunek baimendu, onartu, izendatu edo egiaztatutako ehun-establezimendu guztien erregistroa, zeinak ehun-establezimendu horiei buruzko informazioa baitauka, IX. eranskinean azaltzen den bezala.

ai) Europar Batasuneko Ehun- eta Zelula-produktuen Laburpena: Europar Batasunean zirkulatzen duten ehun eta zelula mota guztien erregistroa eta haien kasuan kasuko produktu-kodeak, baimenduta dauden hiru kodetze sistemen arabera (EUTC, ISBT128 eta Eurocode).

aj) EUTC: ehunetarako eta zeluletarako produktuen kodetze-sistema, Europar Batasunak garatua, zeinak Europar Batasunean zirkulatzen duten ehun eta zelula mota guztien erregistroa eta kasuan kasuko produktu-kodeak baitauzka.

ak) Zirkulazioan jartzea: produktuak gizakiengan aplikatzeko banatzea edo beste eragile bati transferitzea, esate baterako, geroko prozesamendurako, itzulketarekin nahiz itzulketarik gabe.

al) Zentro berean: esapide horrek adierazten du prozesuaren fase guztietan, eraztetik hasi eta gizakiengan aplikatzera artekoek, pertsona arduradun bera egon dela, kalitatea kudeatzeko sistema bera eta trazabilitate-sistema bera baliatu direla, osasun-laguntzarako zentro batean, zeinean, gutxienez ere, toki berean egongo baitira establezimendu baimendu bat eta produktuak gizakiengan aplikatzeko erakunde arduradun bat.

am) Loteen araberako taldekatzea: edukiontzi berean emaile beretik aldi batean baino gehiagotan erauzitako ehun edo zelulen edo bi emailerengandik edo gehiagorengandik lortutako ehun edo zelulen kontaktu fisikoa edo nahasketa egotea.

an) Larrialdia: ustekabeko egoera oro, zeinean beste inongo aukera praktikorik ez baitago, ezpada Europar Batasunean urgentziaz inportatzea hirugarren herrialde batetik heldutako zelula eta ehunak, haiek berehala hartzaile jakin bati edo hartzaile jakin batzuei aplikatzeko, inportazio hori gabe haren edo haien osasunerako mehatxu larria dagoenean.

añ) Ehun-establezimendu inportatzailea: Europar Batasunean kokatua dagoen ehunen banku bat, ospitale-unitate bat edo beste edozein erakunde, hirugarren herrialde bateko hornitzaile batekin kontratu-akordioa —hirugarren herrialde batetik datozen zelula eta ehunak, gizakiengan aplikatzera bideratuak, Europar Batasunean inportatzeko— izenpetu duen alderdi dena.

ao) Inportazio ezohikoa: ehun-establezimendu inportatzaileak edo hirugarren herrialdeko hornitzaileak inportazioa egin baino lehen ezagutzen duen edo dituen hartzaile baten edo batzuen erabilera pertsonalerako inportatzen den edozein zelula

edo ehun motaren inportazioa. Normalean, edozein zelula edo ehun mota zehatzen inportazio hori behin bakarrik gertatuko da hartzaile jakin batentzat. Hirugarren herrialde bateko hornitzaile beretik heldutako inportazioak, modu erregularrean edo errepikatuan gertatzen direnak, ez dira «inportazio ezohiko»tzat hartuko.

ap) Hirugarren herrialde bateko hornitzailea: hirugarren herrialde batean kokatutako ehun-establezimendu bat edo beste erakunde bat, zelulak eta ehunak Europar Batasunera esportatzeko ardura duena ehun-establezimendu inportatzaile bati egindako hornikuntzaren bitartez. Hirugarren herrialde bateko hornitzaile batek Europar Batasunetik kanpo burutzen diren zelula eta ehunak emateko, erauzteko, ebaluatzeke, prozesatzeko, babesteko, gordetzeko eta banatzeko jardueretako bat edo batzuk egin ditzake, Europar Batasunean inportatuko diren zelula eta ehunei dagokienez.»

Bi. 23. artikuluan 4. zenbaki berria gehitzen da eta, horrenbestez, zenbaki berria jartzen zaie hurrengo zenbakiei; 4. zenbakia 5.a izango da aurrerantzean, eta 6. zenbakiko lehen paragrafoa 7.a izango da aurrerantzean, eta honela geratzen dira idatzita:

«4. Ehunen eta zelulen inportazio guztiak 23. bis artikuluan araututako ehun-establezimendu inportatzaileen bitartez egin beharko dira, hurrengo kasu hauetan izan ezik:

a) Agintaritza eskudunaren alde aurreko baimen zuzenarekin egindako ehun eta zelula jakin batzuen inportazioa, ehun eta zelula horiek zuzenean bana daitezkeenean hartzaileari berehalako transplantea egiteko, betiere hornitzaileak jarduera horretarako baimena badu.

b) Agintaritza eskudunak larrialdi kasuetan zuzenean baimendutako ehun eta zelulen inportazioa.»

«5. Zelulak eta ehunak inportatzeko eta esportatzeko eskaerak Transplanteen Erakunde Nazionalari zuzenduko dizkio ehun-establezimenduak, ehun-establezimendu inportatzaileak edo esku hartzen duen zentro nahiz unitateak, dagokionaren arabera; aurrez, dagokion autonomia-erkidegoko transplanteen koordinazio-unitateak izango du horren berri. Transplanteen Erakunde Nazionalak Osasuneko, Gizarte Zerbitzuetako eta Berdintasuneko Ministerioaren Kanpo Osasunaren Zuzendariordetza Nagusiari igorriko dizkio eskabideak, baita horiek izapidetzeko txostena ere.»

«7. Aurreko zenbakian aurreikusitakoa betetzen dela ziurtatzeko, ehun-establezimenduak edo ehun-establezimendu inportatzaileak, dagokionaren arabera, ziurtagiri bat egingo du, eta inportatzeko eta esportatzeko eskaerari atxikiko zaio.

Ehun eta zelulen inportazioen kasuan, ziurtagiri horrek honako informazio hau jaso beharko du:»

Hiru. 23. bis artikulua gehitzen da, eta honela geratzen da idatzita:

«23. bis artikulua. *Ehun-establezimendu inportatzaileen jarduerak baimentzea.*

1. Ehun-establezimendu inportatzaileek, beren inportazio jardueran aritzeko baimena eskatu baino lehen, behar diren neurriak hartu beharko dituzte bermatzeko ehunen eta zelulen inportazioek errege lege-dekretu honetan ezarritakoen balioak diren kalitate- eta segurtasun-arauak betetzen dituztela, eta ehun eta zelula horien arrastoari jarraitu ahalko zaiela emailerengandik hasi eta hartzailearengana bitarte, eta alderantziz.

Halaber, idatzizko akordioak egin beharko dituzte, 23. ter artikuluan aurreikusitakoari jarraituz, hirugarren herrialdeetako hornitzaileekin, Europar Batasunean inportatu behar diren ehun eta zelulak emateko, erauzteko, ebaluatzeke, prozesatzeko, babesteko, gordetzeko edo esportatzeko jardueretako batzuk Europar Batasunetik kanpo egiten badira.

2. Aurreko zenbakian adierazitakoa bete ondoren, eta autonomia-erkidego bakoitzaren berariazko araudia ezertan eragotzi gabe, ehun-establezimendu inportatzaileek baimen-eskaera bat zuzendu beharko diote agintaritza eskudunari, X. eranskinean adierazitako informazioarekin, eta horrekin batera eranskin horren 6. zenbakian aipatutako dokumentazioa aurkeztu beharko dute. Dokumentazio horretan hirugarren herrialdeetako hornitzaileekin izenpetutako idatzizko akordioen kopia bat jaso beharko da.

Halaber, XII. eranskinean aipatzen den dokumentazioa agintaritza eskudunaren eskura jarriko dute edo hari aurkeztuko diote berak eskatzen duenean.

Hala eta guztiz ere, inportazio ezohikoen kasuetan, ez da aurkeztu beharko X. eranskineko 6. zenbakiak eta XII. eranskinak aipatzen duten dokumentazioa, baldin eta behar den dokumentazioaren bitartez bermatzen bada emailetik hartzaileara arteko eta alderantzizko trazabilitatea, eta ez direla zelulak eta ehunak erabili aurreikusitako hartzaileez beste pertsona batentzat.

Aurrez ehun-establezimendu gisa edo ehun-establezimendu inportatzaile gisa baimendu diren ehun-establezimendu inportatzaileen kasuan, ez da berriz aurkeztu beharko zegokion prozeduran zehar jada aurkeztutako informazioa edo dokumentazioa.

3. Agintaritza eskudunak egiaztatuko du ehun-establezimendu inportatzaileek beren inportazio-jarduerak egiteko baldintzak betetzen dituztela, eta baimenei buruz ebartziko du, adieraziz, kasua bada, zein diren aplikatzekoak diren baldintzak; esate baterako, zelula eta ehun mota batzuen inportaziorako murriztapenak edo erabiltzen diren hirugarren herrialdeetako hornitzaileen inguruko murriztapenak.

Agintaritza eskudunak XI. eranskinean aurreikusitako ziurtagiria egingo dio baimenduta dagoen ehun-establezimendu inportatzaile bakoitzari.

4. Inportazio jardueretan funtsezko aldaketak egin nahi badira, ehun-establezimendu inportatzaileek aurrez agintaritza eskudunaren baimena, idatzizkoa, lortu beharko dute.

Bereziki, funtsezko aldaketatzat jotzen da inportatutako zelula edo ehun motan egindako edozein aldaketa, bai eta hirugarren herrialdeetan egindako jardueretan egindakoak —eragina izan badezakete inportatutako zelula eta ehunen kalitatean eta segurtasunean— edo erabilitako hirugarren herrialdeetako hornitzaileei dagokienez egindakoak ere.

Ehun-establezimendu inportatzaile batek hirugarren herrialde bateko hornitzaile batekin zelula edo ehunen inportazio ezohiko bat egiten duenean eta herrialde hori baimen indardunean jasota ez badago, inportazio hori ez da funtsezko aldaketatzat joko, baldin eta establezimendu hori baimenduta badago zelula edo ehun mota hori bera hirugarren herrialde bateko beste hornitzaile batetik edo batzuetatik inportatzeko.

5. Baimenak ezeztatu edo eten ahalko dira, guztiz edo partzialki, baldin eta ikuskatzeak edo bestelako kontrol-neurriak aplikatuta egiaztatzen bada ehun-establezimendu inportatzaileek baimenerako baldintzak betetzeari utzi diotela.

6. Ehun-establezimendu inportatzaileek edozein unetan komunikatu ahalko diote agintaritza eskudunari inportazio jarduerari, guztiz edo partzialki, amaiera emateko erabakia.»

Lau. 23. ter artikulua gehitzen da, eta honela geratzen da idatzita:

«23 ter artikulua. *Hirugarren herrialdeetako hornitzaileekiko idatzizko akordioak.*

1. Ehun-establezimendu inportatzaileek hirugarren herrialdeetako hornitzaileekin egiten dituzten idatzizko akordioek bete beharko diren kalitate- eta segurtasun-baldintzak zehaztu beharko dituzte, hain zuzen ere, bermatzeko inportatutako diren ehun eta zelulen kalitate- eta segurtasun-arauak errege legedekretu honetan ezarritakoen baliokideak direla, eta XIII. eranskinean aipatzen diren alderdiak jaso beharko dituzte, gutxienez ere.



2. Akordio horiek berariaz jaso beharko dute agintaritza eskudunak hirugarren herrialde bateko edozein hornitzailearen jarduerak —eta horren barnean, instalazioak— ikuskatzeko daukan eskubidea, idatzizko akordioak indarra duen bitartean eta hura amaitu eta hurrengo bi urteetan.

3. Akordio horiek ez dira beharrezkoak izango inportazio ezohikoen kasuetan, baldin eta behar den dokumentazioarekin bermatzen bada emailetik hartzaileara arteko eta alderantzizko trazabilitatea, eta ez direla zelulak eta ehunak erabili aurreikusitako hartzaileez beste pertsona batentzat.

4. Ehun-establezimendu inportatzaileek honako hauen berri emango diote berehala agintaritza eskudunari:

a) Hirugarren herrialde bateko hornitzailearen zelulen eta ehunen esportaziorako baimenaren edozein ezeztatze edo etete, guztizkoa nahiz partziala.

b) Hirugarren herrialdeko hornitzailea kokatua dagoen herrialdeko agintaritza eskudunak edo agintaritza eskudunek, ez-betetze kasuetan, hartutako beste edozein erabaki, baldin eta eragina izan badezake inportatutako zelula eta ehunen kalitatean eta segurtasunean.»

Bost. 25. artikuluari 4. zenbakia gehitzen zaio, eta honela geratzen da idatzita:

«4. Ehun-establezimendu inportatzaileek beren jardueren erregistro bat edukiko dute, horren barne direla inportatutako zelula eta ehun motak zein kopuruak, bai eta haien jatorri zein erabilera ere. Erregistro horrek informazio bera jasoko du inportazio ezohikoei dagokienez.»

Sei. Aldatu egiten da 28. artikulua 3. zenbakia, eta honela geratzen da idatzita:

«3. Zelulak eta ehunak aplikatzeko zentroek ehun-establezimenduari, ehun-establezimendu inportatzaileari edo, hala badagokio, zelulak eta ehunak helarazi dizkien erauzte-zentroari jakinaraziko diote zelula edo ehun horiek azkenean gizakiengan nola aplikatu diren; aplikazio hori gertatu ez bada, horren arrazoia azalduko dute.»

Zazpi. Aldatu egiten da 30. artikulua, eta honela geratzen da idatzita:

«1. Transplanteen Erakunde Nazionalak, agintaritza autonomikoen erregistro-eskumenei kalterik egin gabe, baimendutako ehun-establezimenduen, ehun-establezimendu inportatzaileen eta giza zelulak eta ehunak erauzteko eta aplikatzeko unitateen edo zentroen erregistro bat garatuko eta eguneratuta mantenduko du; bertan, horietako bakoitzak baimenduta dituen jarduera zehatzak zein diren adieraziko da. Erregistro hori herritarrentzat eskuragarri egongo da.

2. Autonomia-erkidegoetako transplanteen koordinazio-unitateek denbora errealean helarazi beharko diote Transplanteen Erakunde Nazionalari beren eskumen-eremuan baimendutako ehun-establezimenduei, ehun-establezimendu inportatzaileei eta ehun eta zelulak erauzteko eta aplikatzeko zentro edo unitateei buruzko informazioa, erregistroan txertatzeko. Informazio horren barruan, gutxienez, baimendutako establezimendu, unitate edo zentroaren izena eta kokapena, baimendutako jarduerak eta baimen horien indarraldia jaso beharko dira.

3. Transplanteen Erakunde Nazionalak erregistroa mantentzeko eta zaintzeko arduradun tekniko bat izendatuko du.»

Zortzi. Aldatu egiten dira 32. artikulua 3. eta 4. zenbakiak, eta honela geratzen dira idatzita:

«3. Transplanteen Erakunde Nazionalak urteko txostena egingo du; bertan, ehun-establezimenduen, ehun-establezimendu inportatzaileen eta giza zelula eta ehunak erauzteko eta aplikatzeko unitate edo zentroen inguruko informazioa jasoko du, baita garatutako jardueren ingurukoa ere. Txostena eskuragarri egongo da

jendartearentzat, eta ez ditu, inola ere, emaileei eta hartzaileei buruzko datu pertsonalak adieraziko. Horrez gain, esku hartzen duten zentro eta unitate guztietara bidaliko da, eta interes orokorreko datuak jasoko ditu; datu horiei dagokien hedapena eman beharko zaie.

4. Osasuneko, Gizarte Zerbitzuetako eta Berdintasuneko Ministerioa, Transplanteen Erakunde Nazionalaren bitartez, elkarlanean arituko da Europako Batzordearekin eta Europar Batasuneko gainerako estatu kideekin, baimendutako ehun-establezimenduen, ehun-establezimendu inportatzaileen eta zelulak eta ehunak erazteko eta aplikatzeko zentro edo unitateen erregistro nazionalak informazioa elkarri emateko sare bat garatze aldera.»

Bederatzi. Aldatu egiten da 33. artikulua 6. zenbakia, eta 7. eta 8. zenbakiak eransten zaizkio; honela geratzen dira idatzita:

«6. Transplanteen Erakunde Nazionalak, autonomia-erkidegoekin koordinatuta, segurtatuko du ehun eta zelulen arrastoari jarraitu ahal zaiola, bereziki dokumentazioaren bitartez eta kode europar bakarraren bitartez, erazten direnetik hasi eta gizakiengan aplikatzen diren arte edo deuseztatzen diren arte, eta alderantziz. Terapia aurreratuko botiketarako erabiltzen diren ehun eta zelulen arrastoari jarraitu ahalgo zaio, errege lege-dekretu honetan ezarritakoa betez, gutxienez ere terapia aurreratuko botiken fabrikatzaileari transferitzen zaizkion arte.

7. Transplanteen Erakunde Nazionalak, autonomia-erkidegoekin koordinatuta, bermatuko du ehun-establezimenduek eta gizakiengan horiek aplikatzeko ardurak duten erakundeek segurtasunez kontserbatzen dituztela VI. eranskinean ezarritako datuak gutxienez ere hogeita hamar urtez, gordetzeko bitarteko egoki eta irakurgarri batean.

8. Bi ehun-establezimenduentzat edo gehiagorentzat lan egiten duten erazte-lantaldeek zendutako emaile batengandik eskuratutako ehun eta zelulen kasuan, Transplanteen Erakunde Nazionalak, autonomia-erkidegoekin koordinatuta, erazketen trazabilitate-sistema egoki bat bermatuko du.»

Hamar. Honela geratzen da idatzita 34. artikulua:

«34. artikulua. *Europako kodetze-sistema.*

1. Kode europar bakarra aplikatuko zaie Espainian gizakiengan aplikatzeko banatzen diren ehun eta zelula guztiei.

Ehunak eta zelulak zirkulazioan jartzen diren gainerako egoerei dagokienez, kode horren ematea identifikatzeko sekuentzia aplikatuko da, gutxienez ere, erantsitako dokumentazioan.

2. Aurreko zenbakian xedatutakoa ez zaie aplikatuko honako hauei:

a) Ugaltze-zelulen ematea bikote bateko kideen artean.

b) Gizakien zelula eta ehunen inportazioa edo esportazioa, agintaritza eskudunaren alde aurreko baimen zuzenarekin, betiere hartzaileari berehala transplantea egiteko banaketa zuzena egiteko bada eta hornitzaileak jarduera horretarako baimena badu.

c) Agintaritza eskudunak edo agintaritza eskudunek larrialdi kasuetan zuzenean baimendutako zelulen eta ehunen inportazioa.

d) Bikote bateko kideen arteko ematerako eta ugaltze-zelulak ez diren ehun eta zelulak, ehun eta zelula horiek zentro berean edukitzen direnean.

e) Europar Batasunean inportatzen diren ehun eta zelulak, ehun eta zelula horiek zentro berean edukitzen direnean inportatzen direnetik aplikatu arte; horretarako baldintza izango da zentroak inportazio-jarduera egin ahal izateko baimendutako ehun-establezimendu inportatzaile bat edukitzea.

3. Kode europar bakarraren formatua eta egitura VII. eranskinean ezarritakoak dira.

4. Kode europar bakarraren aplikazioak ez du bazter uzten beste kode batzuen aplikazio gehigarria, gure ordenamendu juridikoan ezarritako beste baldintza batzuen araberrakoak.»

Hamaika. 34. bis artikulua gehitzen da, eta honela geratzen da idatzita:

«34. bis artikulua. *Ehun-establezimenduen betebeharrak kode europar bakarraren aplikazioa dela-eta.*

Ehun-establezimenduek, ehun-establezimendu inportatzaileak barne, honako hauek bete beharko dituzte:

a) Kode europar bakarra esleituko diote kode horren aplikazioa eskatzen duten ehun eta zelula guztiei, gizakiengan aplikatzeko banatu baino lehen.

b) Ematearen identifikazio-sekuentzia bat esleituko dute ehun eta zelulak erauzi ondoren, edo erauztea-erakunde batetik jaso ondoren, edo hirugarren herrialde bateko hornitzaile batengandik inportatu ondoren. Ematearen identifikazio-sekuentziak honako hauek bilduko ditu:

Lehena. Europar Batasuneko ehun-establezimenduaren kodea, Europar Batasuneko Ehun-establezimenduen Laburpenean esleitzen zaionaren arabera.

Bigarrena. Ehun-establezimenduak esleitutako emate-zenbaki bakarra, zenbaki hori munduko eskalan zenbaki bakarra ez bada, ISBT128 kodetze-sistemak erabiltzen dituenen antzekoa. Ugaltze-zelulen kasuan, emate-zenbaki bakarraren esleipena Osasuneko, Gizarte Zerbitzuetako eta Berdintasuneko Ministerioak ezarriko du, modu zentralizatuan, nazio mailan. Baimenduta dagoenean, ehunak eta zelulak loteka multzokatzen badira, amaierako produktuari ematearen identifikazio zenbaki berri bat emango zaio. Loteen multzoketzea egiten deneko ehun-establezimenduak banakako emateen trazabilitatea bermatuko du.

c) Ez dute aldatuko ematearen identifikazio-sekuentzia, zirkulazioan jarri diren ehun eta zelulei esleitu ondoren, salbu eta kodetze-akats bat zuzentzeko beharrezkoa denean; zuzenketa orok dokumentazio egokia eskatzen du.

d) Baimendutako produktuen kodetze-sistemetako bat erabiliko dute gizakiengan aplikatzeko banatu baino lehen; kasu honetan, Europar Batasuneko Ehun- eta Zelula-produktuen Laburpenean ageri diren ehun- eta zelula-produktuetarako zenbakiak edo, halakorik ez bada, ISBT128 kodea.

e) Azpi-lotearen zenbaki eta iraungitze-data egokiak erabiliko dituzte. Iraungitze-datarik zehaztu ez den ehunen eta zelulen kasuan, data hori, gehienez ere, 00000000 izango da, gizakiengan aplikatu baino lehenagoko banaketarako.

f) Kode europar bakarra aplikatuko dute kasuan kasuko produktuaren etiketan, modu ezabaezin eta iraunkorren, eta kode hori aipatzea bidezkoa den dokumentazio erantsian, gizakiengan aplikatzeko banatu baino lehen. Egiteko hori ehun-establezimenduak hirugarren bati edo batzuei esleitu ahalko die, baldin eta ehun-establezimenduak bermatzen badu errege lege-dekretu honetan ezarritakoa, bereziki kodearen bakartasunari dagokionez. Etiketaren tamainak eragozten badu hartan kode europar bakarra aplika dadila, kodea modu nahasezinean lotuta egongo da ontziraturako ehun eta zelulekin, hain zuzen, erantsitako dokumentazioan mota horretako etiketarekin ontziraturako ehun eta zelulekin.

g) Agintaritza eskuduna informatu beharko dute honako kasu hauetan:

Lehena. Europar Batasuneko Ehun-establezimenduen Laburpenean ageri den informazioa eguneratu edo zuzendu behar denean.

Bigarrena. Europar Batasuneko Ehun- eta Zelula-produktuen Laburpena eguneratu behar denean.

Hirugarrena. Ehun-establezimenduak kode europar bakarrari buruzko betekizunen ez-betetze garrantzitsu bat detektatzen duenean, Europar Batasuneko beste ehun-establezimendu batzuetatik jasotako ehun eta zelulei dagokienez.

h) Behar diren neurri guztiak hartuko dituzte etiketan kode europar bakarraren aplikazio okerra egiten bada.»

Hamabi. Beste artikulua bat, 34. ter artikulua, gehitzen da, eta honela geratzen da idatzita:

«34. ter artikulua. *Agintaritza eskudunen jarduketak kode europar bakarraren aplikazioa dela-eta.*

1. Agintaritza eskudunek honako jarduketa hauek egin beharko dituzte:

a) Bermatuko dute ehun-establezimenduko zenbaki bakar bat esleitzen zaiela Espainian baimendutako ehun-establezimendu guztiei.

Ehun-establezimendu batek kokapen fisiko bat baino gehiago badauzka baina emate-zenbaki bakarrak esleitzeko sistema bakar bat, ehun-establezimendu bera eta bakarra dela jo ahalko da.

Ehun-establezimendu batek emate-zenbaki bakarrak esleitzeko bi sistema edo gehiago erabiltzen baditu, entitate horri ehun-establezimenduko zenbaki desberdinak emango zaizkio, erabilitako esleitze-sistemen kopuruaren arabera.

b) Espainian kode europar bakarraren jarraipena egingo dute eta haren aplikazio eraginkorra bermatuko dute.

c) Europar Batasuneko Ehun-establezimenduen Laburpenean Espainiarako ageri diren ehun-establezimenduei buruzko datuen baliozkotasuna bermatuko dute eta laburpen hori eguneratuko dute justifikaziorik gabeko geroratzerik gabe, bereziki honako egoera hauetan:

Lehena. Ehun-establezimendu berri bat baimentzen denean.

Bigarrena. Ehun-establezimenduari buruzko informazioa aldatzen denean edo Europar Batasuneko Ehun-establezimenduen Laburpenean zuzen erregistratzen ez denean.

Hirugarrena. Ehun-establezimendu baten baimenari buruzko xehetasunak, IX. eranskinean ageri direnak, aldatzen direnean; honako hauek, besteak beste:

1.a Ehun edo zelula mota berri baten baimena.

2.a Preskribatutako jarduera berri baten baimena.

3.a Baimen bati gehitutako edozein baldintzari edo salbuespenari buruzko xehetasunak.

4.a Jarduera edo ehun edo zelula mota zehatz baterako baimen berriazko baten etetea, partziala zein guztizkoa.

5.a Ehun-establezimendu baten baimenaren ezeztatzea, partziala zein guztizkoa.

6.a Ehun-establezimenduak baimenduta daukan jarduerari edo dauzkan jarduerari bere borondatez uzteko egoerak, uzte partziala zein guztizkoa izan.

«Justifikaziorik gabeko geroratzerik gabe» esapideak esan nahi du gehienez ere hamar egun balioduneko epean, kasuan kasuko ehun-establezimenduen baimenean funtsezko eragina duen edozein aldaketatan.

Ehun-establezimendu bat bi agintaritza eskudunek baimendu dutenean ehun eta zelula mota desberdinetarako edo jarduera desberdinetarako, agintaritza eskudun bakoitzak bere ardurapeko jarduerari buruzko informazioa eguneratu beharko du.

d) Europar Batasuneko beste estatu kide bateko agintaritza eskudunei alerta-deia egin beharko diete Europar Batasuneko Ehun-establezimenduen Laburpenean estatu kide horri buruzko informazio okerra aurkitzen dutenean, edo estatu kide

horrekiko harremanean kode europar bakarrari buruzko xedapenen ez-betetze adierazgarria detektatzen dutenean.

e) Batzordeari eta gainerako agintaritza eskudunei alerta-deia egin beharko diete berak egindako ebaluazioaren arabera Europar Batasuneko Ehun- eta Zelula-produktuen Laburpena eguneratu behar denean.»

Hamahiru. Aldatu egiten da 35. artikulua 4. zenbakia, eta honela geratzen da idatzita:

«4. Kontrako erreakzio edo efektu larriren baten eraginpean egon daitezkeen ehunak prozesatzen edo kontserbatzen dituzten ehun-establezimenduek txosten xehe bat igorri beharko dute; bertan, arrazoi posibleak eta ondorioak adierazi beharko dituzte, baita jada hartutako neurriak eta hartuko direnak ere.

Beren aldetik, hirugarren herrialdeetako hornitzaileek jakinarazten dituzten eta inportatutako zelula eta ehunen kalitatean eta segurtasunean eragina izan dezakeen edozein kontrako erreakzio edo efektu larriren berri eman beharko diote, geroratu gabe, ehun-establezimendu inportatzaileek agintaritza eskudunari. VIII. eranskinean aipatzen den informazioa sartuko da komunikazio mota horietan.»

Hamalau. 36. bis artikulua gehitzen da, eta honela geratuko da idatzita:

«36. bis artikulua. *Hirugarren herrialdeetako ehun-establezimendu inportatzaileen eta hornitzaileen ikuskatzeak eta horietan aplikatuko diren bestelako kontrol-neurriak.*

1. Agintaritza eskudunek ikuskatzeak eta bestelako kontrol-neurriak antolatuko dituzte ehun-establezimendu inportatzaileei, eta, bidezkoa denean, hirugarren herrialdeetako hornitzaileei aplikatzeko. Halaber, ehun-establezimendu inportatzaileek kontrol egokiak egingo dituzte, inportatzekoak diren zelulen eta ehunen kalitate- eta segurtasun-arauak errege lege-dekretu honetan ezarritakoen baliokideak direla bermatzeko. Ehun-establezimendu inportatzaile jakin baten bi ikuskatzeen arteko tartea ezingo da izan bi urtekoa baino luzeagoa.

2. Ikuskatze horiek agintaritza eskudunaren ordezkari diren funtzionarioek egingo dituzte; funtzionario horiek honako hauek bete beharko dituzte:

a) Ehun-establezimendu inportatzaileak eta, kasua bada, hirugarren herrialdeetako hornitzaileen jarduerak ikuskatzeko ahalmena izan beharko dute.

b) Ehun-establezimendu inportatzaileetan eta hirugarren herrialdeetako hornitzaileen instalazioetan erabiltzen diren prozedurak eta jarduerak ebaluatu eta egiaztatu beharko dituzte, hain zuzen ere, inportatuko diren zelulen eta ehunen kalitate- eta segurtasun-arauak errege lege-dekretu honetan ezarritakoen baliokideak direla bermatzeko bidezko direnak.

c) Ebaluazio eta egiaztatze horretarako bidezkoak diren dokumentuak eta beste edozein erregistro aztertuko dute.

3. Osasuneko, Gizarte Zerbitzuetako eta Berdintasuneko Ministerioak, Transplanteen Erakunde Nazionalaren bitartez, autonomia-erkidegoekin koordinatuta eta beste estatu kide batek edo Batzordeak behar bezala justifikatutako eskaera eginda, informazioa emango du ikuskatzeen eta kontrol-neurrien emaitzei buruz, ehun-establezimendu inportatzaileei eta hirugarren herrialdeetako hornitzaileei dagokienez.

4. Osasuneko, Gizarte Zerbitzuetako eta Berdintasuneko Ministerioak, Transplanteen Erakunde Nazionalaren bitartez, autonomia-erkidegoekin koordinatuta, eta beste estatu kide batek, zeinetan inportatutako zelula eta ehunak banatuko diren, behar bezala justifikatutako eskaera eginda, ikuskatzeak egingo dituzte eta bestelako kontrol neurriak aplikatuko dituzte ehun-establezimendu inportatzaileetan eta hirugarren herrialdeetako jarduerari dagokienez; horretarako,

neurri egokiak hartuko ditu eskaera aurkeztu zuen estatu kideari kontsulta egin ondoren.

5. Beste estatu kide batek eskatuta bertatik bertarako ikuskatze bat egiten bada, Osasuneko, Gizarte Zerbitzuetako eta Berdintasuneko Ministerioak, Transplanteen Erakunde Nazionalaren bitartez, autonomia-erkidegoekin koordinatuta, erabaki beharko du, eskaera aurkeztu zuen estatu kideko agintaritza eskudunarekin ados jarrita, ea eskaera egin duen estatu kideak ikuskatzean parte hartu behar duen eta nola hartu behar duen parte. Parte-hartze horri buruzko azken erabakia Osasuneko, Gizarte Zerbitzuetako eta Berdintasuneko Ministerioari dagokio, Transplanteen Erakunde Nazionalaren bitartez eta autonomia-erkidegoekin koordinatuta, baldin eta ehun-establezimendu inportatzailea haren lurralde-jurisdikzioan badago. Parte-hartze horri ezezkoa emateko arrazoiak eskaera aurkeztu duen estatu kideari azaldu beharko zaizkio.»

Hamabost. I. eranskinaren 3.d).Lehena zenbakiaren i) letran 7. puntua gehitzen da eta letra horren azken paragrafoa aldatzen da; honela geratzen da idatzita:

«7) kode europar bakarra, gizakiengan aplikatzeko banatzen diren ehun eta zelulei aplikatzen zaiena edo zirkulazioan jartzen diren baina gizakiengan aplikatzeko banatzen ez diren ehun eta zelulei aplikatzekoa zaien ematearen identifikazio-sekuentzia.

Baldin eta edukiontzi primarioaren etiketan ezin badira sartu 4. 5. eta 7. puntuetan aipatzen diren datuetatik edozein, orri bereizi batean emango dira, eta orri hori edukiontzi primarioari erantsiko zaio. Orri hori edukiontzi primarioarekin bildu behar da, elkarrekin iraungo dutela bermatzeko moduan.»

Hamasei. I. eranskinaren 3.d).Lehena zenbakiaren ii) letraren 1. puntutik 9. puntura daudenak zuzen zenbakitzen dira, eta 10. puntua gehitzen da; honela geratzen da idatzita:

«10) Inportatutako ehun eta zelulen kasuan, haiek erauzi diren herrialdea eta herrialde esportatzailea (lortu direneko herrialdeaz beste bat bada).»

Hamazazpi. VI. eranskina aldatzen da, eta honela geratzen da idatzita:

#### «VI. ERANSKINA

#### **Gizakiengan aplikatzeko xedez erauzitako giza zelulei eta ehunei dagokienez jatorritik jomugara bitarteko trazabilitate-sisteman eskatutako gutxieneko informazioa**

1. Ehun-establezimenduei dagokienez:

- a) Emailea nor den.
- b) Emateari buruzko identifikazioa, gutxienez ere honako hau jasota:

Lehena. Ehunak erauzten dituen erakundearen (harremanetarako informazioa barne) edo ehun-establezimenduaren identifikazioa.

Bigarrena. Ematearen identifikazio-zenbaki bakarra.

Hirugarrena. Erauzi deneko data.

Laugarrena. Erauzi deneko tokia.

Bosgarrena. Emate mota (adibidez, ehun bat edo batzuk; autologoa edo alojenikoa; emaile bizia edo hildakoa).

- c) Produktuaren identifikazioa, gutxienez ere honako hau jasota:

Lehena. Ehun-establezimenduaren identifikazioa.

Bigarrena. Ehun eta zelula/produktu mota (oinarritzko nomenklatura).

Hirugarrena. Lote multzoaren zenbakia (kasua bada).

Laugarrena. Azpi-lotearen zenbakia (kasua bada).

Bosgarrena. Iraungitze-data (kasua bada).

Seigarrena. Ehunaren edo zelulen egoera (adibidez, berrogeialdian, erabilerarako prest eta abar).

Zazpigarrena. Produktuen deskribapena eta jatorria, aplikatutako prozesatze-faseak, ehunekin eta zelulekin kontaktuan egoten diren eta haien kalitatean edo segurtasunean eragina duten material eta gehigarriak.

Zortzigarrena. Amaierako etiketa ematen duen instalazioaren identifikazioa.

d) Kode europar bakarra (kasua bada).

e) Gizakienganako aplikazioaren identifikazioa, gutxienez ere honako hauek jasota:

Lehena. Banaketaren/deuseztatzearen data.

Bigarrena. Medikuaren edo erabiltzailearen/amaierako instalazioaren identifikazioa.

2. Gizakiengan aplikatzeko ardura duten erakundeei dagokienez:

a) Ehun-establezimendu hornitzailearen identifikazioa.

b) Medikuaren edo erabiltzailearen/amaierako instalazioaren identifikazioa.

c) Ehun edo zelula mota.

d) Produktuaren identifikazioa.

e) Hartzailearen identifikazioa.

f) Aplikazioaren data.

g) Kode europar bakarra (kasua bada).»

Hemezortzi. VII. eranskina aldatzen da, eta honela geratzen da idatzita:

## «VII. ERANSKINA

### Kode europar bakarraren formatua eta egitura.

#### 1. KODE EUROPAR BAKARRAREN FORMATUA

Kode europar bakarrak formatu irakurgarria eduki beharko du, eta aurretik «SEC» siglak eraman beharko ditu. Etiketatzeko eta trazabilitatea bermatzeko beste sistema paralelo batzuk erabili ahalko dira.

Kode europar bakarra inprimaturik ageriko da ematearen identifikazio-sekuentziarekin eta produktuaren identifikazio-sekuentziarekin batera, espazio bakar batez berezita edo ondoz ondoko bi lerrotan.

#### 2. KODE EUROPAR BAKARRAREN EGITURA

EMATEAREN IDENTIFIKAZIO-SEKUENTZIA			PRODUKTUAREN IDENTIFIKAZIO-SEKUENTZIA			
EB-EKO EHUN-ESTABLEZIMENDUEN KODEA		EMATEAREN ZENBAKI BAKARRA	PRODUKTUAREN KODEA		AZPILOTEAREN ZENBAKIA	IRAUNGITZ-DATA (EE/HH/UUUU)
Herrialdeko ISO kodea	Ehun-establezimenduen zenbakia		Produktuen kodetze-sistemaren identifikatzailea	Produktuaren zenbakia		
2 karaktere alfabetiko	6 karaktere alfanumeriko	13 karaktere alfanumeriko	karaktere alfabetiko 1	7 karaktere alfanumeriko	3 karaktere alfanumeriko	8 zenbakizko karaktere

Hemeretzi. VIII. eranskina aldatzen da, eta honela geratzen da idatzita:

## «VIII. ERANSKINA

### 1. KONTRAKO ERREAKZIO LARRIAK

#### KONTRAKO ERREAKZIO LARRIEN JAKINARAZPENA

#### A ZATIA

#### Ustezko kontrako erreakzio larrien jakinarazpen azkarra

Ehun-establezimendua
EB-eko ehun-establezimenduaren kodea (bidezkoa bada)
Txostenaren identifikazioa
Txostenaren data (urtea/hila/eguna)
Eragindakoa (hartzailea edo emailea)
Erauztea egin edo gizakiengan aplikatu deneko data eta tokia (urtea/hila/eguna)
Ematearen identifikazio-zenbaki bakarra
Ustezko kontrako erreakzio larriaren data (urtea/hila/eguna)
Ustezko kontrako erreakzioarekin zerikusia duten ehun eta zelula motak
Ustezko kontrako erreakzio larriarekin zerikusia duten ehun eta zelulen kode europar bakarra (bidezkoa bada)
Ustezko kontrako erreakzio larri mota



## B ZATIA

## Kontrako erreakzio larrien inguruko ikerketaren ondorioak

Ehun-establezimendua
EB-eko ehun-establezimenduaren kodea (bidezko bada)
Txostenaren identifikazioa
Egiaztapen-data (urtea/hila/eguna)
Kontrako erreakzio larriaren data (urtea/hila/eguna)
Ematearen identifikazio-zenbaki bakarra
Kontrako erreakzio larriaren egiaztapena (Bai/Ez)
Egiaztatutako kontrako erreakzio larriarekin zerikusia duten ehun eta zelulen kode europar bakarra (bidezkoa bada)
Kontrako erreakzio larri motaren aldaketa (Bai/Ez). Erantzuna bai bada, zehaztu aldaketa.
Eboluzio klinikoa (ezagutzen bada) — Sendatzea — Ondorio arinak — Ondorio nabarmenak — Hiltzea
Ikerketaren emaitza eta azken ondorioak
Prebentzio- eta zuzentze-neurrien inguruko gomendioa

## 2. KONTRAKO EFEKTU LARRIAK

## KONTRAKO EFEKTU LARRIEN JAKINARAZPENA

## A PARTEA

## Ustezko kontrako efektu larrien jakinarazpen azkarra

Ehun-establezimendua				
EB-eko ehun-establezimenduaren kodea (bidezkoa bada)				
Txostenaren identifikazioa				
Txostenaren data (urtea/hila/eguna)				
Kontrako efektu larriaren data (urtea/hila/eguna)				
Ehunen kalitatea eta segurtasuna eragin dezakeen kontrako efektu larria, honako hauetako batean arazoa dagoelako:	Espezifikazioa			
	Ehun eta zelulen gabeziak	Ekipoen akatsa	Giza errorea	Beste batzuk (zehaztu)
Erauztea				
Ebaluazioa				
Garraioa				
Prozesatzea				
Gordetzea				
Banatzea				
Materialak				
Beste batzuk (zehaztu)				

## B ZATIA

## Kontrako efektu larrien inguruko ikerketaren ondorioak

Ehun-establezimendua
EB-eko ehun-establezimenduaren kodea (bidezkoa bada)
Txostenaren identifikazioa
Egiaztapen-data (urtea/hila/eguna)
Kontrako efektu larriaren data (urtea/hila/eguna)
Azpiko arrazoien analisisa (zehaztu)
Hartutako zuzentze-neurriak (zehaztu)

Hogei. Bost eranskin berri gehitzen dira, IX.a, X.a, XI.a, XII.a eta XIII.a; honela geratzen dira idatzita:

#### «IX. ERANSKINA

##### **Europar Batasuneko Ehun-establezimenduen Laburpenean erregistratu behar diren datuak**

1. Ehun-establezimenduei buruzko informazioa:
  - a) Ehun-establezimenduaren izena.
  - b) Ehun-establezimenduaren kode nazionala edo nazioartekoa.
  - c) Ehun-establezimendua kokatuta dagoen erakundearen izena (bidezkoa bada).
  - d) Ehun-establezimenduaren helbidea.
  - e) Harremanetarako datuak, argitara daitezkeenak: posta elektronikoko helbide funtzionala, telefonoa eta faxa.
2. Ehun-establezimenduaren baimenari buruzko datuak.
  - a) Baimena emateko agintaritza eskudunaren edo eskudunen izena(k).
  - b) Europar Batasuneko Ehun-establezimenduen Laburpena mantentzeaz arduratzen den agintaritza nazionalaren edo arduratzen diren agintaritza nazionalen izenak.
    - c) Baimenaren titularraren izena (bidezkoa bada).
    - d) Baimena zein ehun edo zeluletarako eman zen.
    - e) Egiazki gauzatutako jarduerak, zeinetarako baimena eman baitzen.
    - f) Baimenaren egoera (baimendua, etenda, partzialki edo guztiz ezeztatua, jarduerari nahita utzita).
    - g) Baimenari gehitutako baldintzei eta salbuespenei buruzko xehetasunak (kasua bada).

#### X. ERANSKINA

##### **Beren inportazio-jardueretarako baimena eskatzen dutenean ehun-establezimendu inportatzaileek aurkeztu behar dituzten informazioari eta dokumentazioari buruzko gutxieneko baldintzak**

Inportazio jarduerak egiteko baimena eskatzen duenean, ehun-establezimendu inportatzaileak, ehun-establezimendu gisa edo ehun-establezimendu inportatzaile gisa baimena eskatzeko aurreko eskaeretan eman ez bada, honako informazio eguneratu hau aurkeztu beharko du, eta 6. atalerako, ondoren aipatzen den dokumentazioa.

1. Ehun-establezimendu inportatzaileari (EEI) buruzko informazio orokorra:
  - a) EEIaren izena (enpresaren izena).
  - b) EEIaren helbide fisikoa.
  - c) EEIaren posta helbidea (aurreko bera ez bada).
  - d) EEI eskatzailearen estatusa: adierazi EEI gisa baimentzeko lehenengo eskabidea den edo, kasua bada, berritzeko eskabide bat den. Eskatzailea ehun-establezimendu gisa bada baimendua izan bada, laburpeneko bere kodea eman beharko du.
    - e) Unitate eskatzailearen izena (baldin eta enpresaren izen bera ez bada).
    - f) Unitate eskatzailearen helbide fisikoa.
    - g) Unitate eskatzailearen posta helbidea (aurreko bera ez bada).
    - h) Inportazioen harrera-tokiaren izena (baldin eta enpresaren eta unitate eskatzailearen izen bera ez bada).
    - i) Harrera-tokiaren helbide fisikoa.
    - j) Harrera-tokiaren posta helbidea (aurreko bera ez bada).

## 2. Eskabiderako harremanetarako datuak:

- a) Eskabidearekin loturiko harremanetarako pertsonaren izena.
- b) Telefono-zenbakia.
- c) Posta elektronikoko helbidea.
- d) Arduradunaren izen-abizenak (harremanetarako pertsona bera ez bada).
- e) Telefono-zenbakia.
- f) Posta elektronikoko helbidea.
- g) EEIaren webgunearen URLa (eskura bada).

## 3. Inportatuko diren ehun eta zelulei buruzko informazio xehakaturak:

- a) Inportatuko diren ehun eta zelula moten zerrenda, horren barne direla ehun edo zelula mota berariazkoen inportazio ezohikoak.
- b) Inportatuko diren ehun eta zelula mota guztien produktuaren izena (bidezkoa bada, Europar Batasunaren zerrenda generikoaren arabera).
- c) Inportatuko diren ehun eta zelula mota guztien izen komertziala (produktuaren beraren izena ez bada).
- d) Hirugarren herrialdeko hornitzailearen izena, inportatuko den ehun eta zelula mota bakoitzerako.

## 4. Jardueren kokapena:

- a) Emateko, erauzteko, ebaluatzeko, prozesatzeko, babesteko edo gordetzeko jarduerak, hirugarren herrialdeko hornitzaileak inportazioa egin aurretik egindakoak, jasotzen dituen zerrenda, ehun edo zelula motaren arabera sailkatua.
- b) Emateko erauzteko, ebaluatzeko, prozesatzeko, babesteko edo gordetzeko jarduerak, hirugarren herrialdeko hornitzailearen azpikontrastek inportazioa egin aurretik egindakoak, jasotzen dituen zerrenda, ehun edo zelula motaren arabera sailkatua.
- c) EEIak inportazioaren ondoren egindako jarduera guztien zerrenda, ehun edo zelula motaren arabera sailkatua.
- d) Inportazioaren aurretiko jarduerak egiten diren hirugarren herrialdeen izenak, ehun edo zelula motaren arabera sailkatuak.

## 5. Hirugarren herrialdeetako hornitzaileen datuak:

- a) Hirugarren herrialdeko hornitzailearen edo hornitzaileen izena(k) (enpresaren izena).
- b) Harremanetarako pertsonaren izena.
- c) Helbide fisikoa.
- d) Posta-helbidea (aurreko bera ez bada).
- e) Telefono-zenbakia (nazioarteko aurrezenbakia barne).
- f) Larrialdietako harremanetarako zenbakia (aurreko bera ez bada).
- g) Posta elektronikoko helbidea.

## 6. Eskabideari erantsitako dokumentazioa:

- a) Hirugarren herrialdeko hornitzailearekiko/hornitzaileekiko idatzizko akordioaren kopia.
- b) Inportatutako ehun eta zelulen fluxuaren deskribapen xehakaturak, erauzten direnetik hasi eta ehun-establezimendu inportatzailean jasotzen diren artekoa.
- c) Hirugarren herrialdeko hornitzailearen esportaziorako baimen-ziurtagiriaren kopia edo, esportaziorako baimen berariazkorik eman ez bada, kasuan kasuko hirugarren herrialdeko agintaritzak eskudunak edo agintaritzak eskudunek emandako ziurtagiria, hirugarren herrialdeko hornitzailearen ehun eta zelulen sektoreko jarduerak baimentzen dituen, horien barne esportazioak direla. Dokumentazio horrek, halaber, hirugarren herrialdeko agintaritzak eskudunen edo agintaritzak eskudunen harremanetarako datuak jaso beharko ditu. Dokumentazio hori eskura ez dagoen

hirugarren herrialdeetan, bestelako dokumentuak emango dira; esate baterako, hirugarren herrialdeko hornitzaileari egindako auditoretzei buruzko txostenak.

### XI. ERANSKINA

#### Agintaritza eskudunak edo agintaritza eskudunek ehun-establezimendu inportatzaileei emandako baimenaren ziurtagiria

Ehun-establezimendu inportatzailea egiaztatzeko, izendatzeko, baimentzeko edo onesteko ziurtagiria							
1. Ehun-establezimendu inportatzailearen datuak (EEI)							
1.1	EEIren izena						
1.2	EBeko Ehun-establezimenduen Laburpenean esleitutako kodea						
1.3	EEIren helbidea eta posta helbidea ( <i>helbide bera ez bada</i> )						
1.4	Inportazioen harrera-tokia ( <i>lehen adierazitako helbide bera ez bada</i> )						
1.5	Egiaztapenaren, izendapenaren, baimenarn edo onarpenaren titularraren izena						
1.6	Egiaztapenaren, izendapenaren, baimenarn edo onarpenaren titularraren helbidea						
1.7	Egiaztapenaren, izendapenaren, baimenaren edo onarpenaren titularraren telefono zenbakia ( <i>aukerakoa</i> )						
1.8	Egiaztapenaren, izendapenaren, baimenaren edo onarpenaren titularraren posta elektronikoko helbidea ( <i>aukerakoa</i> )						
1.9	EEIaren webgunearen URLa						
2. Jarduera-eremua							
2.1	Ehun eta zelula mota  <i>(ondoren zerrendatu, EBeko Ehun-establezimenduen Laburpenean agertzen diren ehun eta zelula kategoriak baliatuta; behar izanez gero, gehitu lerroak)</i>	Jarduerak hirugarren herrialdeetan					Inportaziorako egiaztapenaren, izendapenaren, baimenaren edo onarpenaren egoera
		Ematea	Erauztea	Ebaluazioa	Babestea	Prozesatzea	
		3CS – Hirugarren herrialde bateko hornitzailea SC – Hirugarren herrialde bateko hornitzailearen azpikontratista					G – Emanda S – Etenda R – Ezeztatua C – Amaitua
2.2	Inportazio ezohikoak					<input type="checkbox"/>	
2.3	Inportatutako ehun eta zelulen produktuen izenak						
2.4	Inportazioari ezarritako baldintzak edo argibideak						

2.5	Erauztea egin den hirugarren herrialdea edo hirugarren herrialdeak (ehun eta zelulen inportazio bakoitzerako)	
2.6	Beste jarduera batzuk burutzen diren hirugarren herrialdea edo hirugarren herrialdeak (desberdina bada)	
2.7	Hirugarren herrialdearen hornitzailearen edo hornitzaileen izena eta herrialdea (egun eta zelulen inportazio bakoitzerako)	
2.8	Ehunak eta zelulak banatuko diren EBeko estatu kideak (ezagunak badira)	
<b>3. Egiaztatzeko, izendatzeko, baimentzeko edo onartzeko agintaritza eskuduna (AE)</b>		
3.1	Egiaztatzeko, izendatzeko, baimentzeko edo onartzeko zenbaki nazionala	
3.2	Egiaztapenaren, izendapenaren, baimenaren edo onarpenaren oinarri juridikoa	
3.3	Egiaztapena, izendapena, baimena edo onarpena amaitzen den data ( <i>bidezkoa bada</i> )	
3.4	EEl aritzeko eskatzen duen lehenengo egiaztapen, izendapen, baimen edo onarpena den, edo lehenagoko eskabidea berritzeko den	Lehenengo eskabidea <input type="checkbox"/> Berritzea <input type="checkbox"/>
3.5	Beste ohar batzuk	
3.6	Agintaritza eskudunaren izena	
3.7	Agintaritza eskuduneari arduradun denaren izena	
3.8	Agintaritza eskuduneari arduradun denaren izenpea ( <i>electronikoa edo bestelakoa</i> )	
3.9	Egiaztapenaren, izendapenaren, baimenaren edo onarpenaren data	
3.10	Agintaritza eskudunaren zigilua	

## XII. ERANSKINA

### Hirugarren herrialdeetatik ehunak eta zelulak inportatu nahi dituzten ehun-establezimenduek agintaritza eskudunari edo agintaritza eskudunei aurkeztu beharreko dokumentazioari buruzko gutxieneko baldintzak

2. artikuluan zehaztutako inportazio ezohikoen kasuan izan ezik, honako dokumentazio betebeharrak hauek betetzetik salbuetsita baitaude, ehun-establezimendu inportatzaileak agintaritza eskudunaren edo agintaritza eskudunen eskura jarriko ditu, hala eskatzen diotenean, —ehun-establezimendu inportatzailea izateko aurreko baimen-eskaeretan aurkeztu ez badu— eskatzaileari eta haren hirugarren herrialdeko hornitzailearekin edo hornitzaileekin loturiko ondoren aipatzen diren dokumentuen bertsiorik eguneratuena.

1. Ehun-establezimendu inportatzailearekin loturiko dokumentazioa:

a) Pertsona arduradunaren eginkizunen deskribapena eta haren kualifikazioei eta prestakuntzari buruzko informazio xehakaturia, 17. artikulua ehun-establezimenduetako arduradun teknikoentzat ezarri bezala.

b) Lehen etiketaren kopia, berrontziratzearen etiketa, kanpoko ontzia eta garraiorako ontzia.

c) Establezimenduaren inportazio-jarduerei buruzko prozedura operatibo normalizatuen (PON) bertsio egoki eta eguneratuen zerrenda, horren barne direla kode europar bakarraren aplikaziorako PONak, zelula eta ehunen jasotzea eta

gordetzea ehun-establezimendu inportatzaileetan, kontrako erreakzioen eta efektuen kudeaketa, produktuen berreskuratzeari buruzko kudeaketa eta emailearengandik hartzailearenganako trazabilitatea.

2. Hirugarren herrialdeko hornitzailearekin edo hornitzaileekin loturiko dokumentazioa:

a) Emailea identifikatu eta ebaluatzeko erabilitako irizpideen deskribapen xehea, emaileari edo familiari emandako informazioa, emailearen edo haren familiaren adostasuna nola lortu den eta ematearen izaera boluntarioaren eta ez-ordainduaren berrespena, horrela izan bada.

b) Hirugarren herrialdeetako hornitzaileek erabilitako ebaluazio-zentroari edo -zentroei buruzko informazio xehea eta zentro horiek egindako probak.

c) Ehun eta zelulak prozesatzerakoan erabilitako metodoei buruzko informazio xehea, horren barne direla prozesatze kritikorako prozeduraren baliozkotzeari buruzko xehetasunak.

d) Instalazio, ekipamendu eta material kritikoen eta kalitate-kontrolerako eta ingurunearen kontrolerako erabilitako irizpideen deskribapen xehea, hirugarren herrialdeko hornitzaileak egindako jarduera bakoitzerako.

e) Hirugarren herrialdeko hornitzaileak edo hornitzaileek ehun eta zelulak entregatzeko baldintzei buruzko informazio xehea.

f) Hirugarren herrialdeko hornitzaileek erabilitako azpikontratisten datuak, izena, kokapena eta egindako jarduera barne.

g) Hirugarren herrialdeko agintaritza eskudunak edo agintaritza eskudunek hirugarren herrialde horretako hornitzaileari buruz egindako azken ikuskatzearen laburpena, ikuskatzearen data eta mota adierazita, bai eta ondorio nagusiak ere.

h) Hirugarren herrialdeko hornitzailearen auditoretza berrienaren laburpena, ehun-establezimendu inportatzaileak egindakoa nahiz haren izenean egindakoa.

i) Bidezkoa den nazioko edo nazioarteko egiaztagiriko oro.

### XIII. ERANSKINA

#### **Ehun-establezimendu inportatzaileen eta haien hirugarren herrialdeetako hornitzaileen arteko idatzizko akordioen edukiari buruzko gutxieneko baldintzak**

2. artikuluan zehaztutako inportazio ezohikoen kasuan izan ezik, baldintza hauek betetzetik salbuetsita baitaude, ehun-establezimendu inportatzailearen eta hirugarren herrialdeko hornitzailearen arteko idatzizko akordioak honako hauek jaso beharko ditu gutxienez ere:

1. Ehun-establezimendu inportatzailearen zehaztapenei buruzko informazio xehea, horren bidez bermatze aldera bete egiten direla errege lege-dekretu honetan ezarritako kalitate- eta segurtasun-arauak, bai eta inportatutako ehun eta zelulek kalitate- eta segurtasun-arau baliokideak betetzen dituztela bermatzeko bi alderdiek adostutako eginkizun eta erantzukizunei buruzko informazioa ere.

2. Klausula bat, bermatuko duena hirugarren herrialdeko hornitzaileak XII. eranskinaren 2. zatian exijitzen den informazioa emango diola ehun-establezimendu inportatzaileari.

3. Klausula bat, bermatuko duena hirugarren herrialdeko hornitzaileak ehun-establezimendu inportatzaileari jakinaraziko diola ehun-establezimendu inportatzaileak inportatu dituen edo inportatuko dituen ehun eta zelulen kalitatean eta segurtasunean eragina izan dezaketen kontrako erreakzio edo efektu larri ooren susmoa edo susmo horren berrespena.

4. Klausula bat, bermatuko duena hirugarren herrialdeko hornitzaileak ehun-establezimendu inportatzaileari jakinaraziko diola bere jardueren edozein funtsezko aldaketa ehun-establezimendu inportatzaileak inportatu dituen edo inportatuko

dituen ehun eta zelulen kalitatean eta segurtasunean eragina izan dezaketenean; aldaketa horien barne direla agintaritza eskudunak edo agintaritza eskudunek ehun eta zelulak esportatzeko baimena ezeztatzea edo etetea, guztizkoa izan nahiz partziala izan, edo ez-betetze kasuko bestelako erabakiak.

5. Klausula bat, agintaritza eskudunari edo agintaritza eskudunei ahalmena emango diena hirugarren herrialdeko hornitzailearen jarduerak ikuskatzeko, horren barne direla bertatik bertarako ikuskatzeak, hala nahi badute, ehun-establezimendu inportatzailearen ikuskatze-esparruaren barruan. Klausula horrek, halaber ehun-establezimendu inportatzaileari bermatu beharko dio hirugarren herrialde batean duen hornitzaileari aldizka auditoretza egiteko eskubidea.

6. Ehun eta zelulak garraiatzeko hirugarren herrialdeko hornitzaileak eta ehun-establezimendu inportatzaileak adostu dituzten eta bete beharko dituzten baldintzak.

7. Klausula bat, bermatuko duena hirugarren herrialdeko hornitzaileak edo haren azpikontratatistak gorde egingo dituela inportatutako zelula eta ehunen emaleei buruzko datuak, Europar Batasuneko datuen babesari buruzko arauari jarraituz, haiek erauzi eta hirurogeita hamar urtez, eta haiek kontserbatzeko behar diren xedapenak emango direla hirugarren herrialdeko hornitzaileak jarduerari uzten badio.

8. Aldizkako azterketarako xedapenak eta, beharrezkoa bada, idatzizko akordioa berrikustekoak, errege lege-dekretu honetan ezarritako Europar Batasunaren kalitate- eta segurtasun-arauen baldintzen balizko aldaketak islatze aldera.

9. Hirugarren herrialdeko hornitzaileak zelula eta ehun inportatuen kalitateari eta segurtasunari buruz dauzkan prozedura operatibo normalizatu guztien zerrenda bat, eta haiek emateko konpromisoa, aurrez eskatzen bazaizkio.»

#### IV. TITULUA

##### **Langileen lekualdatzeari buruzko Europar Batasunaren zuzentzarauaren transposizioa**

Seigarren artikulua. *Estatuz Haraindiko Zerbitzuak Emateko Langileen Lekualdatzeari buruzko azaroaren 29ko 45/1999 Legearen aldaketa.*

Aldatu egiten da Estatuz Haraindiko Zerbitzuak Emateko Langileen Lekualdatzeari buruzko azaroaren 29ko 45/1999 Legea, eta honela geratzen da idatzita:

Bat. 2. artikuluari 3. zenbakia gehitzen zaio, eta honela geratzen da idatzita:

«3. Langileen lekualdatzearen arloko araudia ez-betetzearen ondoriozko zehapen administratibo mugaz haraindiko jakinarazpen eta betearazpenari dagokionez, elkarri aitortzearen eta laguntzearen ondoretarako, honako hauek honela ulertuko dira:

Lehena. «Agintaritza eskatzailea»: estatu kide bateko agintaritza eskuduna, zehapen edo isun bat dela-eta laguntza-, informazio-, jakinarazpen- edo kobrantza-eskaera egiten duena, seigarren xedapen gehigarriari jarraituz;

Bigarrena. «Eskaera jasotzen duen agintaritza»: estatu kide bateko agintaritza eskuduna, zeinari laguntza-, informazio-, jakinarazpen- edo kobrantza-eskaera zuzentzen baitzaio, seigarren xedapen gehigarriari jarraituz.»

Bi. Honela geratzen dira idatzita 5. artikulua 1. 2. eta 4. zenbakiak:

«1. Lege honen betetzea segurtatze aldera, estatuz haraindiko zerbitzuak emateko langileak lekualdatzen dituen enpresaburuak lekualdatze hori komunikatu beharko dio, hasi baino lehen eta iraupena edozein dela ere, Espainiako lan-agintaritzari; hain zuzen ere, zerbitzuak emango diren lurraldea dela-eta eskuduna



denari. Komunikazioa bide elektronikoak erabiliz egingo da, erregelamenduz zehazten den moduan. Horretarako Enplegu eta Gizarte Segurantzako Ministerioak, autonomia-erkidegoekin ados jarrita, komunikazio horien erregistro elektroniko zentral bat ezarriko du.»

«2. Lekualdatzeari buruzko komunikazioak honako datu eta informazio hauek edukiko ditu:

- a) Langilea lekualdatzen duen enpresaren identifikazioa.
- b) Enpresa horren helbide fiskala eta haren identifikazio-zenbakia, balio erantsiaren gaineko zergaren ondoreetarako.
- c) Lekualdatutako langileen datu pertsonal eta profesionalak.
- d) Lekualdatutako langileek beren zerbitzuak emango dituzten enpresaren edo enpresen eta, kasua bada, lantokiaren edo lantokien identifikazioa.
- e) Lekualdatzerako aurreikusi diren hasiera-data eta haren iraupena.
- f) Lekualdatutako langileek Espainian garatuko duten zerbitzu-ematearen zehaztapena, 2.1. Lehen artikuluan aurreikusitakoekin bat datorren kasua adierazita.
- g) Espainian presente dagoen eta enpresak dokumentu eta jakinarazpenak bidali eta jasotzeari begira, beharrezkoa bada, Espainiako agintaritzaren eskudunekiko loturako ordezkaria izateko izendatutako pertsona fisikoaren identifikazio-datuak eta harremanetarako datuak.
- h) Espainian enpresa zerbitzu-ematearen ordezkari gisa —Espainiara lekualdatutako langileengan eragina duten langileen informazio- eta kontsulta-prozeduretan eta negoziazioan— jardun dezakeen pertsonaren identifikazio-datuak eta harremanetarako datuak.»

«4. Langileak Espainiara lekualdatzen dituen enpresa aldi baterako lanerako enpresa bat denean, lekualdatzeari buruzko komunikazioak, 2. zenbakian aipatutakoaz gainera, honako hau jaso beharko du:

- a) Kontratatuta dituen langileak aldi baterako beste enpresa erabiltzaile baten eskura jartzeko kokapen-estatuaren legediak eskatzen dituen baldintzak betetzeari buruzko egiaztagiria.
- b) 2.f) zenbakian ezarritakoa ezertan eragotzi gabe, langileak eskura jartzeko kontratuaren bitartez ase nahi diren enpresa erabiltzailearen aldi baterako beharren zehaztapena, dagokion kasua adierazita, Aldi Baterako Laneko Enpresak Arautzen dituen ekainaren 1eko 14/1994 Legearen 6.2 artikuluan xedatutakoari jarraituz.»

Hiru. Honela idatzita geratzen da 6. artikulua:

«6. artikulua. *Agertzeko eta dokumentazioa gorde eta aurkezteko betebeharra.*

1. Lege honen aplikazio-esparruan sartutako enpresaburuek horretarako izendatutako bulego publikoan agertu beharko dute Laneko eta Gizarte Segurantzako Ikuskatzaitzak eskatzen dienean, eta lege honen betetzea justifikatzeko eskatzen dien dokumentazio guztia aurkeztu beharko dute, horren barne dela enpresaren eratze balioduna egiaztatzen duen dokumentazioa.

2. Aurreko zenbakian xedatutakoa ezertan eragotzi gabe, lekualdatzeak iraun bitartean, enpresaburuek eskura eduki beharko dituzte lantokian nahiz euskarri digitalean, berehala kontsultatu ahal izateko moduan, honako dokumentu hauek, besteak beste:

- a) Lan-kontratuak edo langileari lan-kontratuaren funtsezko elementuei buruzko informazioa ematearen arloko Langileen Estatuaren Legearen 8.5 artikulua garatzen duen uztailaren 24ko 1659/1998 Errege Dekretuaren 5. artikulua aipatzen dituen dokumentuak, artikulua horrek aipatzen duen informazioa ez dagoenean jasota idatziz formalizatutako lan-kontratuan, langile bakoitzari dagokionez.

b) Langile bakoitzaren soldataren ordainagiria eta langile bakoitzari ordaindutako soldataren ordainketa-egiaztagiriak.

c) Langile bakoitzak egin dituen ordutegien erregistroa, eguneko lanaldiaren hasiera, amaiera eta iraupena adierazita.

d) Hirugarren herrialdeetako nazionalak lan egiteko baimena dutela egiaztatzen duen dokumentua, kokapen-estatuko legediaren arabera.

3. Behin lekualdatzea amaituta, enpresaburuek 2. zenbakian aipatutako dokumentuak aurkeztu beharko dituzte, Laneko eta Gizarte Segurantzako Ikuskatzailtzak hori eskatzen dienean.

4. Enpresaburuek idatziz jakinarazi beharko diote lan-agintaritzari, erregelamenduz zehazten den moduan, Espainian egiten duten lanaren eraginez edo haren ondorioz lekualdatzeak ukitutako langileen osasunean gertatutako kalteak.

5. Aurreko zenbakiak aipatzen duten dokumentazioa gaztelaniara edo zerbitzuak emango diren lurraldeetako hizkuntza koofizialetara itzulita aurkeztu beharko da.»

Lau. 8. artikulua honela geratzen da idatzita:

«Laneko eta Gizarte Segurantzako Ikuskatzailtzari dagokio lege hau bete dadin zaintzea eta betetzera behartzea, Laneko eta Gizarte Segurantzako Ikuskatzailtza Sistema Antolatzen duen uztailaren 21eko 23/2015 Legean ezarritako eginkizunak garatuz. Ez-betetzeak abuztuaren 4ko 5/2000 Legegintzako Errege Dekretuaren bidez onartutako Lan Arloko Arau Hausteei eta Zehapenei buruzko Legearen testu bateginean ezarritakoaren arabera zehatuko dira.»

Bost. 8. bis artikulua eransten da, eta honela geratzen da idatzita:

«1. Langileen lekualdatzearen arloari buruzko araudiaren betetzea aplikatu eta bermatzeko xedez, beharrezkotzat jotzen dituzten elementu faktikoen ebaluazio orokor bat egingo dute agintaritza eskudunek, horren barne direla, bereziki, 2. eta 3. zenbakietan ageri direnak. Elementu faktikoek lagungarri izan behar dute agintaritza eskudunentzat lekualdatzerako baldintzak betetzeari buruzko egiaztatze eta kontroletan. Elementu horiek faktore adierazgarriak dira egin beharreko ebaluazio orokorrean eta, horrenbestez, ezin dira banaka aintzat hartu.

2. Espainiara langileak lekualdatzen dituen enpresak kokapen-estatu kidean administrazio hutsezkoak edo barne-kudeaketakoak ez diren jarduera substantiboak garatzen dituen ala ez zehazte aldera, agintaritza eskudunek elementu faktiko guztien ebaluazio orokorra egingo dute, hain zuzen, denbora-esparru zabala aintzat hartuta, enpresak kokapen-estatu kidean eta, beharrezkoa denean, Espainian, egiten dituen jardueren bereizgarri diren elementu faktiko guztiena. Xede horretarako honako hauek izan daitezke elementu objektiboetako batzuk:

a) Enpresak helbide soziala eta egoitza administratiboa non duen, bulego-espazioa non okupatzen duen, zergak eta Gizarte Segurantzarentzako kotizazioak non ordaintzen dituen eta, bidezkoa bada, lizentzia profesional bat non daukan edo bidezko diren zein merkataritza-ganbera edo lanbide-elkargotan erregistratuta dagoen, araudi nazionalari jarraituz;

b) lekualdatutako langileak non kontratatzen dituen eta zein tokitatik lekualdatzen dituen;

c) enpresak alde batetik bere langileekin eta bestetik bere bezeroekin egiten dituen kontratuei aplikatzekoa zaien zuzenbidea;

d) enpresak bere oinarrizko enpresa-jarduera non egiten duen eta non enplegatzen dituen langile administratiboak;

e) enpresak egindako kontratuen kopurua eta enpresak kokapen-estatu kidean egindako negozioen bolumena, kontuan hartuz, besteak beste, enpresa txiki eta ertainen eta sortu berriak diren enpresen berriazko egoera.

3. Espainiara aldi baterako lekualdatutako langile batek bere lana normalean beste estatu kide batean egiten duen zehazteko, lan horren ezaugarriak zehazten dituzten elementu faktiko guztiak eta langilearen egoera aztertu beharko dira; elementu horien artean, honako hauek egon daitezke, besteak beste:

- a) Ea lana Espainian aldi mugatu batez egiten den;
- b) lekualdatzearen hasiera-data;
- c) Espainiara lekualdatutako langileak zein estatu kidean edo zein estatu kideetatik egin ohi duen bere lana, 593/2008 (EE) Erregelamenduaren (Erroma I) edo Erromako Hitzarmenaren arabera;
- d) eta lekualdatutako langilea bueltan datorren edo bueltan joatekoa den abiapuntuko estatu kidera, behin Espainian egiteko lekualdatu zuteneko lana amaituta edo zerbitzuak emanda;
- e) jardueren izaera;
- f) ea enplegatzaileak lekualdatzen duen langilearen bidaiak, mantenua edo ostalua jartzen dituen edo gastu horiek ordaintzen dituen, eta, hala bada, nola ematen edo ordaintzen dituen.
- g) lanpostua aurreko zein alditan bete dituen langile berak edo lekualdatutako beste langile batek.

4. Aurreko zenbakietan ezarritako elementu faktiko bat edo batzuk falta izateak ez du nahitaez baztertzen egoera egiazko lekualdatzetzat har dadin. Elementu horien balorazioa kasu partikular bakoitzari egokitu beharko zaio, eta egoeraren berezitasunak hartu behar dira kontuan.

5. Halaber, agintaritzea eskudunek aurreko zenbakietan aipatzen diren elementuak kontuan hartu ahalko dituzte zehazteko lekualdatutako pertsona bat «lekualdatutako langilearen» definizioan, 2.1. Bigarren artikuluan jasotakoan, sartzen den; horretarako, besteak beste, kontuan hartu beharko dituzte lana egitearekin lotutako egitateak eta langilearen mendekotasuna eta ordainsariak, alde batera utzita alderdiek kontratuan edo izenpetutako bestelako akordioetan beren harremanetarako zer erabaki duten.»

Sei. 9. artikuluan 3. zenbaki berria gehitzen da eta egungo 3. zenbakiari zenbaki berria jartzen zaio, 4.a, eta 5. zenbakia gehitzen da; honela geratzen dira idatzita:

«3. Lankidetzak eta laguntza administratiboak dokumentuen igortzea eta jakinarazpena ere jaso ahalko ditu.

4. Lankidetzak eta laguntza administratiboa doan emango dira.

5. Lege honen aplikazioak ekar ditzakeen datu pertsonalen tratamendua Izaera Pertsonaleko Datuak Babesteari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan ezarritako moduan egingo da.»

Zazpi. 15. artikulua honela geratzen da idatzita:

«Lan-arloko organo jurisdikzionalak lege honen aplikazioan sortzen diren gatazkak ezagutuko dituzte, Lan Arloko Jurisdikzioa Arautzen duen urriaren 10eko 36/2011 Legearen 2.n) eta 2.t) artikuluetan ezarritakoari jarraituz.»

Zortzi. Honela geratzen da idatzita 16. artikulua:

«1. Lan-arloko organo jurisdikzional espainiarrak eskudunak izango dira aurreko artikuluan aipatzen diren gatazkak ezagutzeko langilea Espainiara aldi baterako lekualdatua dagoenean edo lekualdatuta egon denean, Botere Judizialaren uztailaren 1eko 6/1985 Lege Organikoaren 25. artikuluari jarraituz, eta ezertan

eragotzi gabe Arlo zibilarekin eta merkataritzakoarekin loturiko eskumen judizialari eta ebazpen judizialen aitortzari eta betearazpenari buruzko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2012ko abenduaren 12ko 1215/2012 (EB) Erregelamenduaren 21. artikuluan eta Arlo zibilarekin eta merkataritzakoarekin loturiko eskumen judizialari eta ebazpenen betearazpenari buruzko hitzarmenaren 5.1 artikuluan —Luganon sinatu zen hitzarmen hori 1988ko irailaren 16an— ezarritako lehia-irizpideen indar osoa.

2. Lan-arloko organo juridikzional espainiarren eskumena urriaren 10eko 36/2011 Legearen I. tituluko II. kapituluan jasotako arauen arabera zehaztuko da.»

Bederatzi. Honela geratzen da idatzita 17. artikulua:

«Atal honetan aurreikusita ez dagoen orotan, ordezeko zuzenbide gisa, urriaren 10eko 36/2011 Legea aplikatuko da.»

Hamar. Aldatu egiten da lehen xedapen gehigarriaren 5. zenbakia, eta honela geratzen da idatzita:

«5. Laneko eta Gizarte Segurantzako Ikuskatzaitza Sistema Antolatzen duen uztailaren 21eko 23/2015 Legearen 20. artikuluan xedatutakoaren ondoretarako, Laneko eta Gizarte Segurantzako Ikuskatzaitzak ofizios hasi ahalko du zehapen-prozedura, aurreko zenbakietan aurreikusitako kasuetan, lekualdatutako tokian lan-baldintzak betetzen diren zaintzea dagokien administrazio publikoen komunikazioa betez.»

Hamaika. Gehitu egiten da seigarren xedapen gehigarria, eta honela dio:

«Seigarren xedapen gehigarria. *Langileen lekualdatzeei buruzko erregistro elektronikoa zentrala.*

5.1 artikuluan aurreikusitakoaren ondoretarako, Enplegu eta Gizarte Segurantzako Ministerioak eta autonomia-erkidegoek lankidetzaren protokolo bat prestatuko dute erregistro elektronikoa zentralaren funtzionamenduari buruz. Protokolo horrek bermatuko du elkarren arteko komunikazio egokia eta hura sei hilabeteko epean egiazki ezarriko dela.»

Hamabi. Gehitu egiten da zazpigarren xedapen gehigarria, eta honela dio:

«Zazpigarren xedapen gehigarria. *Langileen lekualdatzearen arloko araudia ez betetzetik eratorritako zehapen administratiboak mugaz haraindik elkarri aitortzea eta jakinarazpena eta betearazpena egiteko laguntza ematea.*

1. Europar Batasuneko estatu kide batean edo Europako Esparru Ekonomikoaren gaineko Akordioa sinatu duen estatu batean kokatua dagoen eta langileak, estatuz haraindiko zerbitzu-emate aldera, beste estatu horietako batera lekualdatzen dituen enpresa bati langileen lekualdatzearen arloan aplikatzekoak diren arauen ez-betetzearen ondoriozko diru-zehapena eta zehapen administratiboak mugaz haraindik jakinaraztea eta betearaztea lotuta egongo dira elkarrekiko aitortzaren eta laguntzaren printzipioei, eta gauzatuko da Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2012ko urriaren 25eko 1024/2012 (EB) Erregelamenduan araututako Barne Merkatuaren Informazio Sistemaren bitartez. Erregelamendu hori Barne Merkatuaren Informazio Sistemaren bitartezko lankidetzaren administratiboari buruzkoa da eta indarrak gabe uzten du Batzordearen 2008/49/EE Erabakia («IMI Erregelamendua»), erregelamenduz ezarritakoari jarraituz.

Xedapen honetan ezarritakoaren ondoretarako Espainian eskudun diren agintaritzak izendatzerakoan, onesten den erregelamenduzko arauak aurrekusi ahal izango du agintaritzaren zentral bat egon dadila, eskaeren transmisioa eta harrera

administratiboaz eta lan-agintaritza eskudunei zehapenak jakinarazten eta betearazten laguntzeaz arduratuko dena.

2. Ebazpen baten edo ezarritako zehapen administratibo batekin nahiz isun batekin edo horiek kobratzearekin loturiko bestelako dokumentuen jakinarazpen-eskaera jasotzen duten Espainiako agintaritza eskudunek, erregelamenduz ezarritakoari jarraituz Barne Merkatuaren Informazio Sistemaren bitartez transmititu bada, zehapen administratiboa eta kobratzeko eskaera aitortuko dute formaltasun gehiagorik gabe, eta berehala behar diren neurri guztiak hartuko dituzte hura jakinarazteko edo kobratzeko, salbu eta ezezkoa emateko honako arrazoi hauetako bat dagoela adierazten badute:

a) Agintaritza eskudunak egindako ikerketak argiro demostratzea zehapena edo isuna kobratzeko behar diren kostuak edo baliabideak proportziorik gabekoak direla kobratu beharreko zenbatekoaren aldean, edo proportziorik gabeko zailtasunak eragingo dituztela;

b) zehapenaren edo isunaren guztizko zenbatekoa 350 eurotik beherakoa izatea.

c) zehapena betearazteak zehatuena oinarritzko eskubideen eta askatasun publikoen haustea inplikatzeko edo bete behar den zuzenbidearen arauak urratzea.

3. Espainiako agintaritza eskudunek Europar Batasuneko kidea den edo Europako Esparru Ekonomikoaren gaineko Akordioaren sinatzailea den beste estatu bati transmititu ahalko diote zehapen administratibo bat edo isun bat edo haiek estatu horietako lurraldean kobratzeko eskaera bat dakarren ebazpen baten jakinarazpen-eskaera bat, Barne Merkatuaren Informazio Sistemaren bitartez, betiere, erregelamenduz ezarritakoari jarraituz.

4. Xedapen hau aplikatuko zaie honako diru-zehapen hauen edo isun administratibo hauen —tasak eta errekaratuak barne— mugaz haraindiko jakinarazpenari eta betearazteari:

a) Espainiako agintaritza eskudunek ezarritakoak edo Espainiako organo administratibo edo judizial eskudunek berretsitakoak, abuztuaren 4ko 5/2000 Legegintzako Errege Dekretuaren bidez onartutako Lan Arloko Arau Hausteei eta Zehapenei buruzko Legearen testu bateginaren 10. artikuluan tipifikatutako arau-haustea direla-eta.

b) Agintaritza eskudunek ezartzen dituztenak edo organo administratibo edo jurisdikzionalak berresten dituztenak, beren araudi eta prozedurekin bat, edo, kasu bada, Europar Batasuneko kidea den beste estatu baten edo Europako Esparru Ekonomikoaren gaineko Akordioaren sinatzailea den estatu baten lan-arloko jurisdikziotik datozenak eta honako hauen transposiziorako arau nazionalen ez-betetzearekin zerikusia dutenak: Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren abenduaren 16ko 96/71/EE Zuzentaraua —zerbitzu-emankizunen esparruan egiten diren langileen lekualdatzeari buruzkoa—, eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2014ko maiatzaren 15eko 2014/67/EB Zuzentaraua —zerbitzu-emankizunen esparruan egiten diren langileen lekualdatzeari buruzko 96/71/EE Zuzentaraua betetzeko bermeari buruzkoa eta 1024/2012 (EB) Erregelamendua, Barne Merkatuaren Informazio Sistemaren bitartezko administrazio-lankidetzari buruzkoa («IMI Erregelamendua»), aldatzen duena—.

5. Xedapen hau ez zaio aplikatuko Europar Batasunean zigor-arloko ebazpenak elkarri aitortzeari buruzko azaroaren 20ko 23/2014 Legearen —bereziki, «Diruzko zehapenak ezartzen dituzten ebazpenak» izenburua duen IX tituluaren— aplikazio-eremuan sartzen diren zehapenen mugaz haraindiko betearazteari.

6. Zehapen eta isun administratiboak betearaztearen ondorioz kobratutako zenbatekoak Espainiako agintaritza eskudunaren alde edo zehapena betearazi duen Europar Batasuneko kide den estatuaren edo Europako Esparru Ekonomikoaren gaineko Akordioaren sinatzaile den estatuaren alde sortuko dira.»

Hamahiru. Zortzigarren xedapen gehigarria gehitzen da, eta honela geratzen da idatzita:

«Zortzigarren xedapen gehigarria. *Europar Batasunaren legeditik eratorritako beste betebeharrak batzuk.*

Lege honen 5. eta 6. artikuluetan xedatutakoa ulertuko da ezertan eragotzi gabe Europar Batasunaren legeditik eratorritako gainerako betebeharren betetzea, horien barruan honako hauek daudela: Kontseiluaren 1989ko ekainaren 12ko 89/391/EEE Zuzentaraua, langileen lan-segurtasunaren eta -osasunaren hobekuntza sustatzeko neurriak aplikatzeari buruzkoa, eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2004ko apirilaren 29ko 883/2004 (EE) Erregelamendua, gizarte-segurantzako sistemen koordinazioari buruzkoa, bai eta bete beharrekoak izango dira Espainian kokatutako enpresei berdin aplikatzekoak zaizkien langileen babes edo enpleguari buruzko Espainiako arauditik eratorritakoak ere.»

Hamalau. Gehitu egiten da bederatzigarren xedapen gehigarria, eta honela dio:

«Bederatzigarren xedapen gehigarria. *Informazioa eguneratzea.*

Enpleguko eta Gizarte Segurantzako Ministerioak eguneratua eduki beharko du langileen nazioz haraindiko lekualdatzeari buruzko web-orria, Enpleguko eta Gizarte Segurantzako Ministerioaren webgunean dagoena, bai eta Europako Batzordearen webguneko herrialdeari buruzko fitxan ageri den informazioa ere.»

Hamabost. Gehitu egiten da hamargarren xedapen gehigarria, eta honela dio:

«Hamargarren xedapen gehigarria. *Solaskide sozialen ekimenei babes ematea.*

Solaskide sozialen autonomia errespetatuta, babes egokia bermatu ahalko da enpresei eta langileei nazioz haraindiko zerbitzuak emateko langileen lekualdatzeen esparruan aplikatzekoak diren enplegu baldintzei buruz informatzeko solaskide sozialen ekimenetarako.»

Zazpigarren artikulua. *Lan-arloko arau-hauste eta zehapenei buruzko Legearen testu bategina (abuztuaren 4ko 5/2000 Legegintzako Errege Dekretuaz onetsia) aldatzea.*

Bat. Aldatu egiten da 2. artikulua 11. zenbakia, eta honela geratzen da idatzita:

«11. Estatuz haraindiko zerbitzuak emateko langileen lekualdatzeari buruzko araudiaren aplikazio-eremuan sartutako enpresaburuak, araudi horretan ezarritako betebeharrak dagokienez.»

Bi. Aldatu egiten da II. kapituluko 1. atalaren 3. azpiatalaren titulua, eta honela geratzen da idatzita:

«3. azpiatala. Estatuz haraindiko zerbitzuak emateko Espainiara langileak lekualdatzeari buruzko araudian ezarritako betebeharren arau-haustea»

Hiru. Aldatu egiten dira 10. artikulua 1., 2. eta 4. zenbakiak, eta honela geratzen dira idatzita:

«1. Honako hauek arau-hauste arinak dira:

a) Estatuz haraindiko zerbitzuak emateko Espainiara langileak lekualdatzeari buruzko komunikazioaren formazko akatsak, lege ezarritako moduan.

b) Lan-arloko agintaritzaren eskudunari ez jakinaraztea, behar den garaian eta moduan, xedapen indardunei jarraituz, gertatutako lan-istripuak eta deklaraturako gaixotasun profesionalak, arin gisa kalifikatuta daudenean.»

«2. Honako hauek arau-hauste astunak dira:

a) Lekualdatzeari buruzko komunikazioa aurkeztea hura hasi ondoren edo izendatu gabe Espainiako agintaritza eskudunekiko lotura-lanak egiteko eta dokumentu eta jakinarazpenak bidali eta jasotzeko enpresaren ordezkaria, edo izendatu gabe Espainiara lekualdatutako langileen informazio eta kontsulta-prozeduretarako eta langileengan eragina duen negoziatziorako enpresa zerbitzu-emaiaren ordezkari Espainian jardun dezakeen pertsona bat.

b) Espainian, lekualdatzeak irauten duen bitartean, eskura ez edukitzea lekualdatzeari buruzko dokumentaziorik, lege ezarritako moduan.

c) Lan-arloko agintaritza eskudunari ez jakinaraztea, behar den garaian eta moduan, xedapen indardunei jarraituz, gertatutako lan-istripuak eta deklaraturako gaixotasun profesionalak, astun, oso astun edo hilgarri gisa kalifikatuta daudenean.

d) Laneko eta Gizarte Segurantzako Ikuskatzaitzak eskatutako dokumentazioa ez aurkeztea edo dokumentuetako bat itzuli gabe aurkeztea.»

«4. Aurrekoa ezertan ere eragotzi gabe, arau-hauste administratibo bat da Espainiara lekualdatutako langileei ez bermatzea, lan-kontratuari aplikatzekoa zaion legedia edozein dela ere, Espainiako lan-arloko legedian aurreikusitako lan-baldintzak, honako hauetan ezarritako moduan: Estatuz Haraindiko Zerbitzuak Emateko Langileen Lekualdatzeari buruzko azaroaren 29ko 45/1999 Legearen 3. artikuluan, hura aplikatzeko erregelamenduzko xedapenetan eta kasuan kasuko jardueraren tokian eta sektorean edo adarrean aplikatzekoak diren hitzarmen kolektibo eta laudo arbitraletan; halaber, arau-haustea izango da lege beraren zazpigarren xedapen gehigarriak aipatzen dituen betebeharrak ez betetzea. Arau-hauste horien tipifikazioa, haiek arin, astun edo oso astun gisa sailkatzea, zehapenak eta haiek graduatzeko irizpideak lege honetan ezarritakoari lotuko zaizkio.»

Lehenengo xedapen gehigarria. *Lehiaren Zuzenbidearen arau-hausteen ondoriozko kalteengatiko akzioak baliatzeari buruz hirugarren eta laugarren artikuluetan sartutako aldaketan aplikaziorako lurralde-eremua.*

Errege lege-dekretu honen hirugarren eta laugarren artikuluetan jasotako xedapenak aplikatzekoak izango dira kalteengatiko akzioen baliatzea Espainiako lurraldean egitea egokitzen den kasuetan, alde batera utzita Lehiaren Zuzenbidearen arau-haustea Europako Batzordeak edo Europar Batasuneko Justizia Auzitegiak edo lehiaren agintaritza batek edo Espainiako nahiz Europar Batasuneko kide den beste estatu bateko organo juridikzional batek deklaratu duen.

Bigarren xedapen gehigarria. *Eraginkortasun eta baliokidetasun printzipioen aplikazioa Lehiaren Zuzenbidearen arau-hausteen ondoriozko kalteengatiko akzioak baliatzeari dagokionez.*

Kalteengatiko ordainen arloan, eraginkortasun eta baliokidetasun printzipioak aplikatuko dira.

Eraginkortasun printzipioak eskatzen du kalteengatiko akzioen baliatzeari aplikatzekoak diren arau eta prozedurek ez dezatela ia ezinezko edo zailegi egin Lehiaren Zuzenbidearen arau-hauste batengatik eragindako kalteen ordainketarako eskubideaz baliatzea.

Baliokidetasun printzipioak eskatzen du lehiari buruzko Europako Zuzenbidearen eta nazioko Zuzenbidearen arau-hausteen ondoriozko kalteengatiko akzioak baliatzeari aplikatzekoak diren arau eta prozedurak pareka daitezela, halako moduz non Europako arauen arau-hausteengatiko erreklamazioei aplikatzekoak zaizkien arau nazionalak izango baitira arau nazionalen arau-hausteengatiko erreklamazioak arautzen dituztenak bezain aldekoak kaltetuentzat.

Lehenengo xedapen iragankorra. *Europar Batasuneko estatu kideen eta Europar Batasunaren Lehiaren Zuzenbideko arau-hausteen ondoriozko kalteengatiko akzioen arloko araubide iragankorra.*

1. Errege lege-dekretu honen hirugarren artikuluan jasotako aurreikuspenak ez dira atzera-eraginez aplikatuko.
2. Errege lege-dekretu honen laugarren artikuluan jasotako aurreikuspenak soilik aplikatuko zaizkie indarrean sartu ondoren hasitako prozedurei.

Bigarren xedapen iragankorra. *Giza zelulak eta ehunak eman, atera, ebaluatu, prozesatu, babestu, gorde eta banatzerakoan bete beharreko kalitate- eta segurtasun-arauak zehaztu eta horiek gizakiengan erabiltzeko koordinazio- eta funtzionamendu-arauak onartzen dituen uztailaren 4ko 9/2014 Errege Lege Dekretuaren 34. artikuluan ezarritako kode europar bakarraren aplikazioa, errege lege-dekretu honen bosgarren artikuluan sartutako aldaketari jarraituz.*

2016ko urriaren 29an biltegiratu diren ehun eta zelulak salbuetsita egongo dira Giza zelulak eta ehunak eman, atera, ebaluatu, prozesatu, babestu, gorde eta banatzerakoan bete beharreko kalitate- eta segurtasun-arauak zehaztu eta horiek gizakiengan erabiltzeko koordinazio- eta funtzionamendu-arauak onartzen dituen uztailaren 4ko 9/2014 Errege Lege Dekretuaren 34. artikulua kode europar bakarra dela-eta aipatzen dituen betebeharretatik, baldin eta Europar Batasunean zirkulazioan jartzen badira data horretatik hasi eta bost urteko epean, eta aukerako beste bide batzuetatik trazabilitatea guztiz bermatzen bada.

2016ko urriaren 29a baino lehen biltegiratu diren, biltegiratuta jarraitzen duten eta zirkulazioan soilik bost urteko epe hori amaitzen denean jartzen diren ehun eta zelulen kasuan, eta kode europar bakarra aplikatzea ezinezkoa denen kasuan, bereziki ehun eta zelulak tenperatura oso baxuan izoztuta biltegiratzen direlako, ehun-establezimenduek etiketa txikiak baliatzen dituzten produktuei aplikatzekoak zaizkien prozedurak erabili beharko dituzte, etiketa txikiekin; hain zuzen ere, uztailaren 4ko 9/2014 Errege Lege Dekretuaren 34.bis.f) artikuluan ezarritakoak.

Hirugarren xedapen iragankorra. *Langileak Espainiara lekualdatzeari buruzko aldi baterako arauak.*

1. Langileak Espainiara lekualdatzeari buruzko komunikazioek, errege lege-dekretu hau indarrean jarri aurretik egindakoek, egin ziren egunean indarrean zegoen arautegia bete beharko dute.
2. Aurreikusita dagoen erregelamendu bidezko garapena egiten ez den bitartean, aukera egongo da langileak Espainiara lekualdatzeari buruzko komunikazioak egiten jarraitzeko errege lege-dekretu honek indarra hartu aurreko egunean egiten ziren bitartekoak erabiliz.
3. Aurreko zenbakietan ezarritakoa ezertan eragotzi gabe, errege lege-dekretu honen bidez azaroaren 29ko 45/1999 Legean sartutako aldaketak aplikatu ahalko zaizkie errege lege-dekretuak berak indarra hartzeko egunean jada hasita zeuden lekualdatzeei, betiere data horretan lekualdatutako langileek beren zerbitzuak Espainian ematen jarraitzen badute.

Xedapen indargabetzaile bakarra. *Arauak indargabetzea.*

Indargabeturik geratzen dira errege lege-dekretu honetan xedatutakoaren aurkakoak diren maila bereko edo beheragoko xedapen guztiak.



Azken xedapenetatik lehena. *Azaroaren 16ko 1/2007 Legegintzako Errege Dekretuaren bidez onartutako Kontsumitzaile eta Erabiltzaileen Defentsarako Lege Orokorren eta beste lege osagarri batzuen testuategina aldatzea.*

Azaroaren 16ko 1/2007 Legegintzako Errege Dekretuaren bidez onartutako Kontsumitzaile eta Erabiltzaileen Defentsarako Lege Orokorren eta beste lege osagarri batzuen testuategina aldatzen da.

Bat. Aldatu egiten da 66. bis artikulua 3. zenbakia, eta honela geratzen da idatzita:

«3. Kontratua indargabetu ondoren, kontsumitzaile eta erabiltzaileak haren arabera ordaindu dituen zenbateko guztiak itzuli beharko ditu enpresaburuak, bidegabeko berandutzerik gabe.»

Bi. Aldatu egiten da 107. artikulua 1. zenbakia, eta honela geratzen da idatzita:

«1. Enpresaburuak kontsumitzaile eta erabiltzailearen aldetik jasotako ordainketa oro itzuli beharko du; hala dagokionean, entrega-kostuak barne. Bidegabeko atzerapenik gabe egin beharko du itzulketa, eta, betiere, kontsumitzaile eta erabiltzaileak kontratuan atzera egiteko erabakia jakinarazi dionetik 14 egun natural igaro baino lehen, 106. artikuluari jarraikiz.

Enpresaburuak lehenengo paragrafoan aipatzen den ordainketa egin beharko du, horretarako kontsumitzaileak hasierako transakzioa egiteko erabili duen ordainbide bera erabiliz, non eta kontsumitzaileak ez duen aurkakoa berriaz adierazi eta kontsumitzaileak itzulketa dela-eta gasturik egin behar ez badu.»

Azken xedapenetatik bigarrena. Europar Batasuneko zuzenbidea txertatzea.

Errege lege-dekretu honen bitartez honako zuzentarau hauek txertatzen dira Espainiako Zuzenbidean:

Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1998ko maiatzaren 19ko 98/26/EE Zuzentaraua (Baloreak ordaintzeko eta likidatzeko sistemetako likidazioak egiteko sendotasunari buruzkoa), zeina aldatu baitzuen Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2012ko uztailaren 4ko 648/2012 (EB) Erregelamenduak (Burtsaz kanpoko deribatuei, kontrakontu zentralerako erakundeei eta eragiketen erregistroei buruzkoa).

Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2013ko urriaren 22ko 2013/50/EB Zuzentaraua, zeinak aldatzen baitu Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2004/109/EE Zuzentaraua, merkatu arautu batean negoziagarritzat onartzen diren baloreak dauzkaten jaulkitzaileei buruzko informazioari dagozkion gardentasun-betekizunen bateratzeari buruzkoa; Europako Parlamentuaren eta Batzordearen 2003/71/EE Zuzentaraua, eskaintza publikoaren edo baloreak kotizatze onartzearen ondorioz argitaratu behar den liburuxkari buruzkoa, eta Batzordearen 2007/14/EE Zuzentaraua, 2004/109/EE Zuzentaruaren zenbait preskripzioen aplikaziorako xedapenak ezartzen dituen.

Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2014ko azaroaren 26ko 2014/104/EB Zuzentaraua, zeinak zenbait arau ezartzen baititu, nazioko Zuzenbidea betez Europar Batasuneko estatu kideen eta Europar Batasunaren Lehiaren Zuzenbideko arau-hausteen ondoriozko kalteengatik akzioak araupetzen dituztenak.

Batzordearen 2015eko apirilaren 8ko 2015/565/EB Zuzentaraua 2006/86/EE Zuzentaraua aldatzen duena, giza zelula eta ehunen kodetzerako zenbait baldintza teknikori dagokionez.

Batzordearen 2015eko apirilaren 8ko 2015/566/EB Zuzentaraua, zeinak 2004/23/EE Zuzentaraua aplikatzen baitu inportatutako zelulen eta ehunen kalitate- eta segurtasun-arauen baliokidetasuna egiaztatze prozedurei dagokienez.

Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2014ko maiatzaren 15eko 2014/67/EB Zuzentaraua, zerbitzu-emankizunen esparruan egiten den langileen lekualdatzearen

gaineko 96/71/EE Zuzentarauaren betetzea bermatzeari buruzkoa dena eta 1024/2012 (EB) Erregelamendua (Barne Merkatuaren Informazio Sistemaren bitartezko administrazio-lankidetzari buruzkoa) («IMI Erregelamendua») aldatzen duena.

Azken xedapenetatik hirugarrena. *Eskumen-titulua.*

Errege lege-dekretu honen lehen eta bigarren artikulua ematen dira Estatuari dagozkion eskumen eskusiboak baliatuz: merkataritzako legeriaren arloari dagokionez, hala ezarrita baitago Espainiako Konstituzioaren 149.1.6 artikuluan; kreditua antolatze oinarriari dagokionez, 149.1.11 artikuluan ezarri bezala, eta ekonomia-jardueraren plangintza orokorraren oinarriari eta koordinazioari dagokionez, 149.1.13 artikuluan ezarri bezala.

Hirugarren artikulua Espainiako Konstituzioaren 149.1.13 artikuluan xedatutakoaren babesean ematen da; artikulua horrek Estatuari esleitzen dio jarduera ekonomikoaren plangintza orokorraren oinarrien eta koordinazioaren gaineko eskumena.

Laugarren artikulua ematen da 149.1.6 artikulua Estatuari arlo prozesalari dagokionez eskusibitatez esleitzen dion eskumenaren babesean.

Bosgarren artikulua ematen da Espainiako Konstituzioaren 149.1.16 artikuluan ezarritakoaren babespean, artikulua horrek Estatuari esleitzen baitio osasunaren oinarrien eta koordinazio orokorraren arloko eskumena; haren bigarren zenbakian ezarritakoa, berriz, Estatuak kanpo-osasunaren gainean duen eskumen eskusiboaren babespean ematen da.

Errege lege-dekretu honen seigarren eta zazpigarren artikulua ematen dira Espainiako Konstituzioaren 149.1.5 eta 7 artikuluan aurreikusitako eskumen-tituluen babespean, horiek Estatuari eskumen eskusiboak esleitzen baitizkiote Justizia Administrazioaren eta lan-arloko legediaren arloan, ezertan eragotzi gabe haiek autonomia-erkidegoetako organoek betearaz ditzatela.

Azken xedapenetatik laugarrena. *Arauk emateko gaikuntza.*

Gobernuari gaikuntza ematen zaio errege lege-dekretu hau garatzeko eta aplikatzeko behar diren xedapenak emateko.

Azken xedapenetatik bosgarrena. *Indarrean jartzea.*

Errege lege-dekretu hau *Estatuko Aldizkari Ofizialean* argitaratzen den egunean sartuko da indarrean.

Madrilen, 2017ko maiatzaren 26an.

Felipe e.

Gobernuko presidentea,  
MARIANO RAJOY BREY