COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 21.3.2006
COM(2007) 125 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO, AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO

FUNCIONAMIENTO DE LA DIRECTIVA 98/34/CE DE 2002 A 2005

{SEC(2007) 350}

ÍNDICE

Síntesis 3
PARTE I: NORMALIZACIÓN 4
1. Introducción 4
2. Procedimiento de información 4
2.1. Funcionamiento del procedimiento en 2002-2005 4
2.2. Conclusión 5
3. Mandatos 5
3.1. Funcionamiento del proceso de mandato en 2002-2005 5
3.2. Tendencias de los mandatos 6
3.3. Conclusión 8
4. Objeciones formales 8
4.1. Funcionamiento del procedimiento en 2002-2005 8
4.2. Conclusión 9
PARTE II: REGLAMENTACIONES TÉCNICAS 10
1. Evolución en 2002-2005 10
1.1. Cobertura geográfica 10
1.2. Utilización del procedimiento en el contexto de la mejora del marco regulador 11
1.3. Mejoras en la gestión del procedimiento 11
2. Aplicación del procedimiento de notificación 12
2.1. Efectividad: panorama general 12
2.2. Aplicación del procedimiento de urgencia 13
2.3. Seguimiento de las reacciones de la Comisión 14
2.4. Diálogo con los Estados miembros 14
2.5. Infracciones de la Directiva 14
2.6. Conclusión 14

SÍNTESIS

El presente informe analiza la aplicación, entre 2002 y 2005, de los procedimientos establecidos por la Directiva 98/34/CE[1] (en lo sucesivo, «la Directiva») en materia de normalización y reglamentaciones técnicas. El informe subraya la importante contribución de la normalización y del procedimiento de notificación al funcionamiento del mercado único merced a la mejora del marco regulador nacional[2].

El capítulo de normalización aborda el procedimiento de información en materia de normas, las solicitudes de trabajos de normalización presentadas por la Comisión a los organismos europeos de normalización (mandatos) y las objeciones formales contra normas. Todas y cada una de estas actividades han demostrado su importancia para el funcionamiento del mercado único. El procedimiento de información aportó transparencia a la normalización a nivel nacional y, por tanto, europeo, y estimuló a los organismos nacionales de normalización a seguir tomando iniciativas a nivel europeo, fomentando a su vez la armonización europea. Gracias a las objeciones formales, los Estados miembros y la Comisión pudieron velar por que las normas cumplieran su función de reglamentación al utilizarse para los fines de la legislación de «Nuevo Enfoque». Los mandatos sirvieron de medio para determinar la relación entre los servicios de la Comisión y los normalizadores; fueron una interfaz entre las opciones políticas y su expresión técnica.

En el ámbito de las reglamentaciones técnicas, la notificación a la Comisión de las reglamentaciones nacionales —tanto en materia de bienes como de servicios de la sociedad de la información— antes de su adopción ha resultado ser un instrumento de prevención eficaz contra los obstáculos al comercio y para la cooperación entre la Comisión y los Estados miembros, así como entre éstos. El enfoque de prevención y diálogo que caracteriza el procedimiento de notificación fue especialmente útil para preparar la ampliación del mercado interior a diez nuevos Estados miembros en 2004. Este procedimiento también fue una herramienta importante para guiar la actividad reguladora nacional en algunos sectores emergentes y para mejorar la calidad de las reglamentaciones técnicas nacionales, aumentando su transparencia, legibilidad y eficacia, en áreas no armonizadas o armonizadas parcialmente. La mayor claridad del marco jurídico de cada uno de los Estados miembros ayudó a los operadores económicos a acceder a los mercados y aplicar con facilidad las nuevas reglamentaciones.

---

1 Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

2 Véase el Plan de acción «Simplificar y mejorar el marco regulador», COM(2002) 278 final. Véase asimismo «Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea», COM(2005) 97 final.

PARTE I: NORMALIZACIÓN

1. INTRODUCCIÓN

En el presente capítulo se aborda la parte de la Directiva relativa a la normalización[3], que cubre tres actividades principales: el procedimiento de información en materia de normas, los encargos de la Comisión a los organismos europeos de normalización (OEN[4]) en relación con trabajos de normalización (mandatos[5]) y las objeciones formales contra normas, principalmente con arreglo a Directivas de Nuevo Enfoque[6]; asimismo ofrece datos estadísticos relativos a 2002-2005 y un análisis del funcionamiento de esa parte de la Directiva.

2. PROCEDIMIENTO DE INFORMACIÓN

El procedimiento en materia de normas tiene por objeto supervisar las nuevas actividades de normalización emprendidas por los organismos nacionales de normalización reconocidos por la Directiva 98/34/CE. Se establecieron mecanismos principalmente para permitir que otros organismos realicen comentarios, participen en los trabajos o soliciten iniciativas a nivel europeo (véase el anexo 1).

2.1. Funcionamiento del procedimiento en 2002-2005

Entre 2002 y 2005, el procedimiento siguió funcionando con éxito. Los informes anuales presentados por CEN y CENELEC permiten apreciar que la media anual de medidas nacionales notificadas siguió descendiendo en comparación con informes anteriores. En 1995-1998, la media anual fue de 1 922 medidas y en 1999-2001, de 1 587. En el período objeto del presente informe, la media se sitúa en 1 537 (anexo 2). No obstante, las cifras de los distintos años muestran los efectos de la incorporación de nuevos miembros al CEN y al CENELEC procedentes de los países de EU-10.

El anexo 3 presenta un desglose por países de las notificaciones. El desglose sectorial (anexo 4) muestra que el sector de la construcción en sentido amplio es el que predomina en las notificaciones nacionales, pues estructuras, edificación y construcción, hormigón y estructuras metálicas se encuentran regularmente entre los diez sectores con más notificaciones. Otros sectores destacados son los productos alimenticios y la calidad de las aguas.

La información difundida con el procedimiento sigue suscitando solicitudes de más datos por parte de los servicios de la Comisión, así como peticiones de *statu quo* (artículo 7) derivadas de notificaciones o de otras fuentes.

---

3 Para más información sobre la política europea de normalización, véase: http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/index_en.htm

4 EN (Comité Europeo de Normalización), CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica) y ETSI (Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación).

5 Los mandatos son encargos que representan una invitación a los OEN que puede ser aceptada en determinadas condiciones.

6 En relación con las Directivas de Nuevo Enfoque, veáse: www.newapproach.org

A raíz de la ampliación del 1 de mayo de 2004, los organismos nacionales de normalización de los diez nuevos Estados miembros se convirtieron en miembros de pleno derecho del CEN y del CENELEC, y el número de notificaciones aumentó gradualmente durante el resto del período objeto de informe (véase el anexo 3). Entre 2003 y 2005, el número de notificaciones procedentes de EU-15 mostró una tendencia ascendente. La adición de los países de EU-10 hizo que las cifras globales continuaran creciendo. Tras la ampliación, la contribución de los nuevos Estados miembros representa entre el 15 % y el 20 % de las iniciativas nacionales notificadas. Estos Estados miembros ya aplican el procedimiento y contribuyen a los trabajos nacionales de normalización en Europa.

Con la publicación de iniciativas nacionales de normalización, el procedimiento de información estimula a todas las partes interesadas a ampliar el trabajo a nivel europeo. Este procedimiento mueve a los organismos nacionales de normalización a hacer extensivas sus iniciativas a toda Europa, potenciando así el mercado único y la armonización europea.

En el nuevo ámbito de la normalización de los servicios, el número de iniciativas nacionales notificadas es relativamente alto (si bien no lo sitúa entre los diez más destacados cada año). Esto suscitó el interés de la Comisión por examinar este sector, por ejemplo, al preparar el mandato de normalización sobre los centros de atención telefónica hacia finales de 2005. A este respecto ya había varias iniciativas a nivel nacional, que fueron reunidas, dentro de lo posible, al elaborar el mandato.

2.2. Conclusión

El número de iniciativas nacionales notificadas conforme al procedimiento de información sigue siendo significativo. En el sector de los servicios, las notificaciones pueden ser objeto de seguimiento a fin de estimular el que los trabajos de normalización se lleven al ámbito europeo siempre que sea posible, fomentando así la armonización europea.

Los países de EU-10 ya desempeñan el papel previsto en el procedimiento de información, por lo que puede esperarse que el sistema funcione bien en el futuro.

3. MANDATOS

Los mandatos de normalización son una herramienta acreditada de la Comisión para recabar especificaciones técnicas que sirvan de base a medidas normativas o políticas de la Unión Europea. Los mandatos son encargos de trabajos de normalización dirigidos a los OEN y aportan un marco de referencia para esos trabajos (véase el anexo 1). Son indispensables en los casos en que las normas han de servir de base a la legislación, por ejemplo, en el contexto de las Directivas de Nuevo Enfoque.

3.1. Funcionamiento del proceso de mandato en 2002-2005

En el período objeto del presente informe se emitieron cincuenta y cinco mandatos dirigidos a los OEN, además de diez mandatos de modificación en el sector de la construcción (véase el anexo 5). Al igual que en anteriores períodos, fueron numerosos los mandatos relativos a Directivas de Nuevo Enfoque (veinte, además de las diez modificaciones). De los emitidos, cuarenta y seis fueron mandatos de normalización, ocho, de programación y uno, de estudio.

El Comité Permanente creado en virtud del artículo 5 (en lo sucesivo, «el Comité») fue consultado en dos ocasiones acerca de normas relacionadas con la Directiva sobre seguridad general de los productos (2001/95/CE), sin mandato; las referencias correspondientes se publicarán en el DO para señalar la presunción de conformidad con esa Directiva.

El proceso de mandato ya está acreditado y funciona bien. La consulta informal que se realiza antes de hacer circular los documentos entre los miembros del Comité indica que un mandato alcanza normalmente un consenso antes de que comience la consulta oficial.

Los socios europeos en materia de normalización —ANEC (Asociación Europea para la Coordinación de la Representación de los Consumidores en la Normalización), ECOS (Organización Medioambiental de Ciudadanos en favor de la Normalización Europea), NORMAPME (Organización Europea del Artesanado y de las PYME para la Normalización) y ETUI-REHS (Instituto Sindical Europeo para Investigación, Educación e Higiene y Seguridad)— estaban, al final del período objeto del presente informe, bien integrados en el proceso. De este modo se da más transparencia a la consulta informal.

Base de datos sobre mandatos

Para aumentar aún más la transparencia, la DG Empresa e Industria ha creado una base de datos sobre mandatos que contiene los mandatos con las series de numeración M/xxx. Esta base es de acceso público y puede consultarse en la siguiente dirección de internet:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/mandates/index.htm

Durante este período prosiguió la práctica de hacer un seguimiento de todas las consultas al Comité relativas a mandatos mediante una lista actualizada. Los servicios sectoriales de la Comisión siguen también los progresos de los trabajos mandatados. En algunos casos, las OEN piden financiación para estos trabajos, y pueden concederse subvenciones en función de la prioridad de los trabajos y los resultados de las oportunas evaluaciones.

3.2. Tendencias de los mandatos

El número de mandatos emitidos mostró una tendencia creciente.

Las áreas objeto de mandato son cada vez más numerosas. Si bien siguen emitiéndose muchos para Directivas de Nuevo Enfoque, el porcentaje relativo de estos mandatos ha descendido desde el último período de informe (del 57 % al 36 %). Los mandatos en otros ámbitos políticos siguen siendo numerosos (véase el anexo 6), señaladamente, en materia de medio ambiente (12 mandatos emitidos), aunque también de transportes (5) y protección de los consumidores (4).

Mandatos relativos a la legislación y a la política de medio ambiente

Alrededor del 20 % de los mandatos emitidos en 2002-2005 tuvieron por objeto el medio ambiente. De los residuos biológicos a los biocombustibles, pasando por los residuos de aparatos electrónicos y los productos que utilizan energía, quedó demostrado el papel que, según la Comisión, pueden tener las normas en este importante sector.

Así se recalcó en la Comunicación de la Comisión sobre la integración de los aspectos medioambientales en la normalización europea [COM(2004) 130 final], que insistió en la utilidad de la normalización para hacer avanzar la política de la Comisión en favor de la protección del medio ambiente y del desarrollo sostenible.

Durante el período de información se emitieron mandatos **para servir de base a una amplia gama de actos normativos.** Entre éstos se incluyen los relativos al cielo único europeo, los cosméticos, las unidades de carga intermodales y los peajes, los sistemas ferroviarios convencionales, los productos alimenticios, los piensos y la seguridad general de los productos, además del medio ambiente.

El número de mandatos en apoyo de normativa no perteneciente al Nuevo Enfoque (véase el anexo 5) es alto (alrededor del 50 % en términos globales), y muestra que este modelo de corregulación ha sido adoptado por muchos y muy diversos servicios de la Comisión.

La diversidad de los ámbitos legislativos hace patente la aprobación suscitada por el modelo de corregulación que ofrece la normalización. El uso de este modelo estimula un enfoque regulador que no infle el acervo comunitario con disposiciones excesivamente detalladas y deje a la industria y las partes interesadas la tarea de desarrollar normas para dar expresión técnica a la legislación, siguiendo así **los principios de la mejora del marco regulador.**

También se utilizaron cada vez más mandatos para nuevas áreas de la política europea. Entre ellos pueden citarse el mandato de estudio sobre las pilas de combustible de hidrógeno, el mandato de programación sobre el riesgo de delito en productos y servicios y el mandato de normalización sobre el archivo de películas.

En 2003 se emitió por primera vez un mandato en el sector de los servicios. Le siguieron otros dos en 2005, y otro más se consultó en la reunión del Comité celebrada al final del período que nos ocupa. Los servicios representan un nuevo sector con potencial de crecimiento para la normalización nacional, europea e internacional. A este respecto, el proceso de mandato conecta con el de información, ya que al elaborar el mandato sobre los centros de atención telefónica (véase el punto 2.1) se tuvieron en cuenta iniciativas relativas a normalización de servicios a nivel nacional.

Estas tendencias en el uso de mandatos en apoyo de la legislación no perteneciente al Nuevo Enfoque y en nuevos ámbitos políticos refleja que la **normalización europea se usa cada vez más como base para la política de mejora del marco regulador promovida por la Comisión.** La Comunicación de la Comisión de 2004 sobre el papel de la normalización europea en el marco de las políticas y la legislación europea[7] reconoce y propugna esta práctica.

[7] COM(2004) 674 final de 18.10.2004.

3.3. Conclusión

El proceso de mandato está acreditado, aunque es preciso cuidar de que siga funcionando sin problemas. La consulta informal de todas las partes interesadas antes de la consulta al Comité es esencial para lograrlo, y debería reforzarse.

Para dar más transparencia al funcionamiento del Comité, los servicios de la Comisión estudian la posibilidad de invitar a las partes europeas interesadas en la normalización (ANEC, ECOS, ETUI-REHS y NORMAPME) a participar en el Comité ampliado.

Con el mismo objetivo, las consultas por procedimiento escrito serán abiertas, de modo que cada miembro del Comité pueda ver los comentarios de los demás; así, las consultas de este tipo serán similares a las efectuadas durante las reuniones del Comité.

El proceso de mandato ha demostrado su utilidad para ampliar el papel de la normalización a nuevas áreas de la legislación y la política de la Unión Europea. Esto se refleja asimismo en la referencia a la Directiva en varios nuevos actos legislativos de la UE.

Vademécum de la Normalización Europea

El Vademécum de la Normalización Europea recoge el procedimiento de tramitación de los mandatos, las objeciones formales contra normas armonizadas y la publicación de las referencias de las normas armonizadas, además de otros documentos pertinentes.

Antes de publicarlo, la Comisión lo consultó con el Comité y las demás partes interesadas.

El Vademécum se publica en la siguiente dirección del portal Europa:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/vademecum/index.htm

4. OBJECIONES FORMALES

Las Directivas de Nuevo Enfoque contienen cláusulas de salvaguardia para los casos en que una norma armonizada no pueda lograr que los productos cumplan los requisitos esenciales de las directivas correspondientes. Cuando así sucede, los Estados miembros o la Comisión pueden presentar una objeción formal a la norma, sobre la que se consulta al Comité (para más información sobre el procedimiento, véase el anexo 1).

4.1. Funcionamiento del procedimiento en 2002-2005

Durante el período del presente informe, sólo un número reducido de objeciones (ocho) dieron lugar a decisiones de la Comisión. En cinco casos, la decisión mantuvo la presunción de conformidad; en tres, ésta fue retirada total o parcialmente (véase el anexo 7).

No obstante, si se tiene en cuenta la notificación de nuevas objeciones formales, su número va en ascenso. Los principales ámbitos en los que se producen están regulados por las Directivas relativas a máquinas, juguetes, productos de construcción y productos sanitarios.

En varios casos, el Comité abordó problemas de compatibilidad de las normas, que dieron lugar a solicitudes de modificación de normas armonizadas sin necesidad de objeción formal.

4.2. Conclusión

Aunque el proceso comprendido entre la recepción de la objeción hasta la emisión de la decisión lleva bastante tiempo, en general el procedimiento funcionó adecuadamente.

Igual que los mandatos y en aras de la transparencia, la Comisión publicará las decisiones sobre objeciones formales conforme a un modelo consolidado, y facilitará al Comité, antes de cada reunión, un cuadro actualizado de las medidas relativas a las objeciones formales.

PARTE II: REGLAMENTACIONES TÉCNICAS

1. EVOLUCIÓN EN 2002-2005

El procedimiento de notificación de reglamentaciones técnicas nacionales (en lo sucesivo, «el procedimiento») permite a la Comisión y a los Estados miembros de la UE examinar de forma preventiva las reglamentaciones que los Estados miembros se proponen adoptar en relación con productos (industriales, agrícolas y pesqueros) y con servicios de la sociedad de la información (véase el anexo 8). Se aplica un procedimiento simplificado a los Estados miembros de la AELC que son firmantes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, así como a Suiza y a Turquía (véase el anexo 12).

Principales ventajas del procedimiento

- Permite detectar nuevos obstáculos al mercado interior incluso antes de que tengan efectos negativos, evitando así largos y costosos procedimientos de infracción.
- Permite a los Estados miembros apreciar el grado de compatibilidad de los proyectos notificados con la normativa comunitaria, incluidas las directivas.
- A lo largo de los años, la participación activa de los Estados miembros en la evaluación de los proyectos notificados ha permitido entablar un diálogo eficaz entre ellos y la Comisión.
- Todas las partes interesadas, incluidos los consumidores, reciben información puntual sobre las iniciativas reguladoras nacionales, y los operadores económicos pueden adaptar sus actividades anticipándose a futuras reglamentaciones técnicas.

1.1. Cobertura geográfica

Durante la ampliación de la UE, el procedimiento contribuyó de manera destacada a velar por el respeto de las normas relativas al mercado interior. A raíz del diálogo entablado desde 2002 con los países candidatos, se estableció un procedimiento simplificado que aportó a esos países la capacidad administrativa, la estructura técnica y los conocimientos necesarios para aplicar la Directiva antes incluso de la fecha de adhesión (véase el anexo 10).

Además, para garantizar la correcta transposición de la Directiva, se organizaron seminarios en varios de esos países a fin de estudiar el procedimiento y debatir las medidas ya adoptadas por las autoridades nacionales.

Desde el 1 de mayo de 2004, todos los nuevos Estados miembros pueden aplicar perfectamente el procedimiento y todos los proyectos notificados se traducen a las veinte lenguas oficiales de la UE.

El éxito de la iniciativa se refleja en el número de notificaciones procedentes de los diez nuevos Estados miembros: Éstas fueron 64 entre el 1 de mayo de 2004 y el 31 de diciembre de 2004 y 196, en 2005 (el 26,5 % del número total de notificaciones de los veinticinco Estados miembros).

1.2. Utilización del procedimiento en el contexto de la mejora del marco regulador

A raíz del plan de acción de la Comisión sobre la simplificación y mejora del marco regulador[8] se adoptaron varias iniciativas en el marco del procedimiento de notificación y durante el período que nos ocupa. Para garantizar la disponibilidad de una información completa a la hora de examinar los proyectos notificados y facilitar su comprensión y evaluación, se invitó a los Estados miembros a presentar, junto con los proyectos notificados, estudios de impacto (o sus conclusiones), siempre que se hubieran llevado a cabo. El análisis de estos estudios de impacto estimula también a los Estados miembros a reflexionar por anticipado sobre el instrumento más idóneo.

La Comisión también intensificó sus esfuerzos conforme a los principios de mejora del marco regulador a fin de dar claridad y coherencia a los proyectos notificados y de detectar los procedimientos complicados o costosos que se deban simplificar para ayudar a los operadores económicos garantizando, al mismo tiempo, un alto nivel de protección de la salud pública, de los consumidores y del medio ambiente.

Se instó a las autoridades nacionales a prestar especial atención a los siguientes aspectos:

- la redacción de los proyectos;
- la posibilidad de hacer asequibles todas las reglamentaciones de un sector determinado mediante la publicación de versiones consolidadas de los textos;
- la detección de procedimientos que impongan cargas administrativas innecesariamente complicadas y costosas, en particular, a la hora de introducir en el mercado un producto o regular el funcionamiento de actividades en línea.

1.3. Mejoras en la gestión del procedimiento

En 2002-2005, la Comisión promovió diversas campañas encaminadas a fomentar la transparencia y el diálogo con las autoridades nacionales. En primer lugar, se mejoró el funcionamiento de la base de datos TRIS *(Technical Regulations Information System):* desde 2002, todos los documentos se envían en un formato electrónico normalizado. En segundo lugar, los Estados miembros deben mencionar en el mensaje de notificación todos los estudios de impacto que se hayan llevado a cabo (véase el punto 1.2). Por último, también han de indicar si sus proyectos pueden afectar al comercio internacional y deben, por consiguiente, ser notificados con arreglo a los Acuerdos OTC o MSF de la OMC. Con esta información, la Comisión puede establecer una conexión entre las dimensiones comunitaria y nacional de los proyectos notificados, evaluar mejor sus consecuencias y defender más eficazmente los intereses de la industria europea en el marco de la OMC.

La Comisión publica los proyectos notificados —en las veinte lenguas oficiales de la UE—, así como los datos esenciales de la marcha del procedimiento, en su página web http://ec.http:///europa.eu/enterprise/tris. Se ha observado un aumento constante de las consultas en línea, que pasaron de 4 459 visitas mensuales en 2003 a 11 109, en 2005 (véase el anexo 13).

---

[8] Véase la nota a pie de página 2.

En 2003 se introdujo un sistema de lista de correo para que las partes interesadas pudieran responder de forma eficaz a las autoridades competentes. Tras una simple suscripción en línea, se reciben automáticamente por correo electrónico los proyectos de reglamentaciones notificados por los Estados miembros en los respectivos ámbitos de interés. El número de suscriptores aumentó de 420 suscriptores a finales de 2003 a 1 300, al acabar 2005.

2. APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN

2.1. Efectividad: panorama general

► **Volumen de notificaciones y sectores implicados**

Entre 2002 y 2004 (para EU-15), el número total de proyectos notificados descendió ligeramente en comparación con el período anterior, al alcanzar 1 487 (alrededor de 500 al año), frente a los 1 872 notificados entre 1999 y 2001. La ampliación (EU-25) hizo crecer el número de notificaciones, alcanzándose 739 en 2005.

El alto número de proyectos notificados por los Estados miembros se explica, entre otros factores, por los efectos de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia desde la sentencia «CIA Security International»[9], que estableció la inaplicabilidad ante terceros de las reglamentaciones técnicas no notificadas previamente a la Comisión (véase la jurisprudencia reciente en el anexo 9).

Al igual que en el pasado, **los productos agrícolas y alimenticios** son el sector con mayor número de notificaciones durante el período del informe. Los aspectos cubiertos incluyeron el etiquetado de los productos alimenticios, los complementos alimenticios, la trazabilidad y el origen de los productos, amén de medidas en torno a la coexistencia de OMG con cultivos convencionales y ecológicos. Se registró un importante aumento de las notificaciones en los sectores de **las telecomunicaciones, los transportes, la construcción** y, especialmente en 2005, **la energía y la ingeniería mecánica.** Las relativas a **los servicios de la sociedad de la información** se refirieron principalmente a aspectos como la firma electrónica, el comercio electrónico y los nombres de dominio (véanse los anexos 11.1 a 11.3).

► **Aspectos examinados**

En **áreas no armonizadas** sujetas a la aplicación de los artículos 28 a 30 (libre circulación de mercancías) y 43 y 49 (derecho de establecimiento y libre prestación de servicios) del Tratado CE, las reacciones de la Comisión pretendieron advertir a los Estados miembros ante posibles obstáculos al comercio que pudieran derivarse de alguna medida innecesaria y no proporcional al objetivo perseguido. Además, a raíz de su Comunicación interpretativa sobre la aplicación del reconocimiento mutuo en el sector de los productos[10], la Comisión invitó a los Estados miembros a incluir una cláusula de reconocimiento mutuo en todos los proyectos de reglamentaciones técnicas.

---

9 Asunto C-194/94, CIA Security International SA / Signalson SA y Securitel SPRL, Rec. 1996, p. I-2201.

10 Simplificación del acceso de productos al mercado de otro Estado miembro: aplicación práctica del reconocimiento mutuo (2003/C 265/02), DO C 265 de 4.11.2003, p. 2.

En las **áreas armonizadas,** el propósito de las reacciones fue velar por que las medidas nacionales que no se limitaran a la simple transposición de directivas fueran justificadas y compatibles con la normativa comunitaria.

- Desde 2004, algunos Estados miembros han notificado proyectos sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente con cultivos convencionales y ecológicos y sobre el control de la contaminación accidental con **OMG.** Una vez analizados a la luz de la Directiva 2001/18/CE (liberación intencional de OMG), estos textos aportaron ejemplos de soluciones normativas para otros Estados miembros.

- En 2004, varios proyectos relativos a los **retrovisores sin ángulo muerto** para camiones mostraron la necesidad de acelerar la entrada en vigor de normas comunes en un ámbito que ya está armonizado a nivel comunitario por la Directiva 2003/97/CE.

- Lo mismo sucede con los proyectos sobre sustancias usadas como ingredientes de **complementos alimenticios,** que sólo están armonizadas en parte a nivel comunitario.

- Al analizar la intensa actividad reguladora nacional en torno a los **juegos de azar,** para los que no existen normas comunes, se subrayaron aspectos relacionados con la libre circulación dentro del mercado interior y con las medidas nacionales de orden público.

- También hubo desde 2003 muchas notificaciones sobre **interfaces radioeléctricas,** un sector en el que la rápida evolución tecnológica ha acarreado complejas reglamentaciones nacionales que podrían crear obstáculos dentro del mercado interior.

► **Reacciones**

La Comisión emitió 293 dictámenes circunstanciados, que representan el 12,7 % del número total de proyectos notificados durante el período del informe (2 290). En 1999-2001 este porcentaje fue del 8,2 %. Por su parte, los Estados miembros emitieron 275 dictámenes circunstanciados. De los 1 563 comentarios, 802 fueron realizados por la Comisión y 761, por los Estados miembros (véanse los anexos 11.4 y 11.6).

En veintidós casos, la Comisión invitó a los Estados miembros a aplazar la adopción de las reglamentaciones notificadas a un año después de su recepción, para no perjudicar las tareas de armonización comunitaria emprendidas en el ámbito pertinente (véase el anexo 11.5).

2.2. Aplicación del procedimiento de urgencia

Los Estados miembros pidieron la aplicación del procedimiento de urgencia a 99 proyectos de los 2 290 notificados. La Comisión reiteró su interpretación estricta de las condiciones excepcionales necesarias para ello, a saber, una situación grave e imprevisible que tenga que ver con la protección de la salud y seguridad. Por lo tanto, este procedimiento de urgencia fue denegado en los casos en que la justificación se basaba en motivos meramente económicos o era un intento de compensar un retraso administrativo nacional. Se consideró justificado el procedimiento de urgencia en 49 casos (véase el anexo 11.7).

2.3. Seguimiento de las reacciones de la Comisión

Este es el principal indicador para valorar el apego de los Estados miembros a cumplir sus obligaciones conforme al procedimiento. En 2002-2005, la relación entre el número de respuestas de los Estados miembros y el volumen de dictámenes circunstanciados emitidos por la Comisión fue satisfactoria (un promedio del 84,7 % en todo el período) y mejoró gradualmente (del 78,5 % en 2002 al 87 % en 2005). En general, también las respuestas fueron satisfactorias (promedio del 60,6 % en todo el período). El diálogo constante entre la Comisión y los Estados miembros logró que así fuera, al permitir que muchos casos se resolviesen en el año siguiente a la notificación (véase el anexo 11.8).

2.4. Diálogo con los Estados miembros

Merced a las reuniones periódicas del Comité pudieron intercambiarse impresiones en torno a aspectos de interés general, así como sobre aspectos específicos del procedimiento. Entre 2003 y la adhesión, los diez nuevos Estados miembros participaron en los trabajos del Comité como observadores.

Los debates abordaron principalmente la ampliación del 1 de mayo de 2004, la posible extensión de la Directiva a servicios distintos de los servicios de la sociedad de la información, el acceso público a los documentos relacionados con el procedimiento de la Directiva 98/34/CE a raíz de la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 1049/2001, los estudios de impacto de los proyectos notificados y el solapamiento entre el procedimiento y otros procedimientos de notificación de la Comisión («ventanilla única»).

También se celebraron «reuniones paquete» y seminarios en los Estados miembros, lo cual permitió un diálogo directo entre la Comisión y las autoridades nacionales implicadas en el procedimiento. En 2005, una conferencia con 200 participantes de los Estados miembros y de la industria europea dio la oportunidad de sondear las expectativas de todas las partes implicadas en el procedimiento y debatir la mejora de su eficacia.

2.5. Infracciones de la Directiva

Los procedimientos de infracción (artículo 226 del Tratado CE) iniciados contra Estados miembros tuvieron relación con el incumplimiento de su obligación de notificar las reglamentaciones técnicas en la fase de proyecto, conforme a la Directiva. El número de procedimientos de infracción se mantuvo bajo durante el período, pues sólo se registraron tres en 2002, otros tres en 2003, dos en 2004 y cuatro en 2005. Tales procedimientos de infracción tuvieron como resultado la derogación de las reglamentaciones nacionales no notificadas por parte de los Estados miembros. Todos los procedimientos han concluido.

2.6. Conclusión

Entre 2002 y 2005, la utilidad del procedimiento en términos de eficacia, transparencia y cooperación administrativa quedó plenamente confirmada. Además, al elevado número de proyectos de reglamentaciones técnicas notificados por los Estados miembros con arreglo a la Directiva contribuye a garantizar una correcta aplicación de la normativa comunitaria a través de un enfoque preventivo.

Asimismo, la creación de redes y el alto grado de cooperación entre la Comisión y los Estados miembros lograron que las actividades reguladoras nacionales se llevaran a cabo sin crear

obstáculos técnicos al comercio, y que la armonización comunitaria sólo se produjera en los casos estrictamente necesarios, en aplicación estricta del principio de subsidiariedad. Al mismo tiempo, en determinados ámbitos donde ya existen medidas de armonización, el procedimiento permitió detectar la necesidad de completar o reforzar tales medidas.

El intenso trabajo realizado para que los diez países candidatos se ajustasen a las obligaciones derivadas de la Directiva al ingresar en la UE ayudó a lograr un correcto funcionamiento del mercado interior ampliado.

La ampliación de la política de empresa sigue siendo una prioridad de la aplicación del procedimiento. Los proyectos notificados ya están disponibles gratuitamente en formato electrónico, en todas las lenguas oficiales de la UE. Se seguirán haciendo esfuerzos para proporcionar a los operadores económicos un marco jurídico lo más claro posible y sin excesos de regulación.