COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 1.6.2011
SEC(2011) 672 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la normalización europea y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE y 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

{COM(2011) 315 final}
{SEC(2011) 671 final}

Exención de responsabilidad: El presente resumen compromete exclusivamente a los servicios de la Comisión que han participado en su elaboración y no prejuzga la forma definitiva de cualquier decisión que adopte la Comisión.

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

El presente documento se refiere únicamente al sistema europeo de normalización, en el que desempeñan un papel clave los tres organismos europeos de normalización CEN, Cenelec y ETSI (en lo sucesivo denominados «OEN»), y a las normas sobre interoperabilidad en el ámbito de las TIC.

Las normas y la normalización son instrumentos de política muy eficaces para la UE. La mera existencia de normas potencia el comercio, porque estas tienen como efecto positivo una disminución de los gastos y una reducción de las asimetrías de información entre la oferta y la demanda, especialmente en el caso de las transacciones transfronterizas. Varios estudios econométricos han establecido una clara relación macroeconómica entre la normalización en la economía, el aumento de la productividad, el comercio y el crecimiento económico global. Los estudios ponen de manifiesto que las normas vigentes aumentan el PIB en al menos un punto porcentual al año. Aunque las normas y la normalización tienen muchas más ventajas para la economía europea, se utilizan como instrumentos de política para garantizar, entre otras cosas, el funcionamiento del mercado único, la interoperabilidad de las redes y los sistemas, especialmente en el ámbito de las TIC, un elevado nivel de protección de los consumidores y del medio ambiente y más innovación e inclusión social.

No obstante, las consultas públicas realizadas a las partes interesadas y un informe del Parlamento Europeo sobre el futuro de la normalización europea[1] indican que es necesario abordar algunos problemas.

Las normas europeas desempeñan un papel muy importante en el funcionamiento del mercado interior de los productos industriales. Sustituyen a normas nacionales a menudo contradictorias que, debido a ello, pueden crear impedimentos técnicos para acceder a un mercado nacional. A efectos de la presente evaluación de impacto, las normas europeas pueden dividirse en dos categorías:

- Las normas europeas elaboradas a petición de la Comisión, sobre la base de un «mandato» en el que se pide a los OEN que establezcan especificaciones técnicas de carácter normativo que cumplan los criterios establecidos en el mencionado mandato. Estas normas europeas pueden dividirse en dos subcategorías:

  – Las normas armonizadas, que garantizan que los productos cumplen los requisitos esenciales establecidos en la legislación de la UE. El cumplimiento de una norma europea «armonizada» garantiza que los productos ofrecen el nivel de seguridad exigido. No obstante, la aplicación de las normas armonizadas es aún voluntaria y un fabricante puede aplicar cualquier otra solución técnica que demuestre que su

[1] A7-0276/2010.

producto cumple los requisitos esenciales. El porcentaje de normas europeas armonizadas ha aumentado en los dos últimos decenios del 3,55 % al 20 %, en 2009. Ello pone de manifiesto la importancia cada vez mayor que revisten las normas como instrumento de acompañamiento de la legislación de la UE[2].

– Otras normas europeas destinadas a respaldar las políticas europeas.

- Las demás normas europeas son adoptadas fuera de la legislación de la UE, a iniciativa de empresas, organismos nacionales de normalización u otras partes interesadas, o a petición de la Comisión.

1.1. Problema 1: El proceso de adopción de las normas europeas solicitadas por la Comisión es demasiado lento.

Dado el rápido cambio del mundo y de la sociedad, especialmente en sectores caracterizados por productos de vida y ciclos de desarrollo muy cortos, las normas deben seguir el fuerte ritmo del desarrollo tecnológico. Algunas partes interesadas afirman que el proceso completo de elaboración de normas europeas es excesivamente lento, aunque las quejas relativas a la lentitud de la normalización pueden resultar menos pertinentes en el caso de tecnologías con largos plazos de desarrollo y utilización para otros usos. Actualmente, el tiempo de desarrollo de los productos del CEN y del Cenelec oscila entre veintiún meses y medio y treinta y seis meses, mientras que el plazo típico en el ETSI varía de doce a veinticuatro meses. Sin embargo, el proceso completo de elaboración de normas a petición de la Comisión puede ser mucho más largo. La elaboración de estas normas se divide en cuatro fases principales, a saber, la preparación del mandato y el dictamen favorable del comité establecido de acuerdo con la Directiva 98/34/CE, la aceptación del mandato por parte del OEN y el comienzo del trabajo relacionado con la norma, la elaboración de la norma en sí y la publicación de la referencia de la norma armonizada en el Diario Oficial y el procedimiento de presentación de objeciones.

1.2. Problema 2: Insuficiente representación de las PYME y los agentes sociales interesados en el proceso europeo de normalización.

Varios estudios muestran que las PYME sufren una serie de problemas relacionados con las normas y la normalización. Uno de los más importantes, según muchas partes interesadas, es que las PYME están generalmente insuficientemente representadas en las actividades de normalización, especialmente a nivel europeo. Además, las normas están a menudo relacionadas con la seguridad y el bienestar de los ciudadanos, la eficiencia de las redes, el medio ambiente y otros ámbitos de la política pública. Si bien las normas desempeñan un importante papel en la sociedad, la opinión de los agentes sociales interesados no está suficientemente integrada en el proceso de normalización en la UE. Para hacer frente al problema de la insuficiente representación de las PYME y los agentes sociales interesados en las actividades de normalización, se conceden contribuciones financieras a organizaciones que los representan. Los criterios para poder solicitar estas subvenciones, las condiciones de

[2] El anexo 3 contiene cifras detalladas y el anexo 4 ofrece una perspectiva general de la legislación de la UE en la que se utilizan normas europeas como medio de presunción de conformidad con los requisitos esenciales.

uso y el tipo de contribuciones financieras disponibles varían considerablemente. Algunas organizaciones reciben subvenciones para sus acciones, mientras que otras reciben también subvenciones de funcionamiento.

1.3. Problema 3: Actualmente no pueden utilizarse referencias de «normas de foros y consorcios» en la contratación pública de TIC.

En el ámbito de las TIC, muchas normas que garantizan la interoperabilidad no son elaboradas por los OEN, sino por foros y consorcios mundiales. Es el caso, en particular, de las normas relacionadas con internet y la red mundial. Debido principalmente a la falta de conocimientos altamente especializados, las organizaciones tradicionales de establecimiento de normas no abarcan el ámbito de las TIC y, en la actualidad, gran parte del trabajo de normalización mundial sobre las TIC se efectúa fuera del sistema oficial de normalización europeo o internacional.

La referencia a las normas en la contratación pública puede constituir un importante medio para impulsar la innovación y, al mismo tiempo, facilitar a las autoridades públicas las herramientas necesarias para desempeñar sus tareas, especialmente en mercados punteros como el de la e-salud. La contratación pública debe ajustarse a lo dispuesto en la Directiva 2004/18/CE, que establece una diferencia entre las normas formales y otras especificaciones técnicas, para las que se solicita además una descripción de los requisitos funcionales. Cuando las autoridades públicas se refieren a normas técnicas en sus prescripciones técnicas, deben especificar también si permiten a los licitadores demostrar que su oferta cumple las prescripciones aunque no cumpla las normas técnicas a las que se refieren. No obstante, es posible que en la adquisición de servicios y productos basados en TIC prevalezcan requisitos adicionales. Los poderes públicos deben poder definir sus estrategias y arquitecturas en materia de TIC, incluida la interoperabilidad transfronteriza, y adquirir sistemas/servicios, así como sus productos o componentes, basados en TIC que cumplan sus requisitos.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivos generales de actuación

La presente iniciativa tiene por objeto aumentar la contribución de las normas y la normalización europea a la mejora del funcionamiento del mercado interior, estimulando el crecimiento y la innovación y fomentando la competitividad de las empresas de la UE, especialmente las PYME.

2.2. Objetivos específicos

1) Reducir la duración del proceso de normalización en el caso de las normas elaboradas a petición de la Comisión.

2) Garantizar una representación adecuada de las PYME y los agentes sociales interesados en el proceso de normalización, especialmente en el caso de las normas elaboradas a petición de la Comisión.

3) Extender el uso de las normas sobre TIC y, por tanto, mejorar la interoperabilidad en un mercado europeo de la contratación pública de

productos y servicios basados en TIC más integrado, especialmente de cara al establecimiento de un «e-Mercado Interior».

4) Suprimir las ambigüedades en el marco legislativo vigente.

3. EVALUACIÓN DE IMPACTO

3.1. Problema 1: El proceso europeo de establecimiento de normas es excesivamente lento.

3.1.1. Opción de actuación 1.0: Escenario de base

Véase la descripción anterior. Sirve de referencia en la evaluación de las demás opciones.

3.1.2. Opción de actuación 1.A: Especificar plazos para la elaboración de las normas europeas

La ventaja de esta opción es que las normas europeas estarían disponibles en un plazo de tiempo relativamente corto. Se supone que los OEN aceptarían plazos más cortos y que podrían persuadir a los expertos técnicos de dedicar más tiempo al desarrollo de una norma. Se estima que las ventajas económicas de disponer más rápidamente de una norma equivaldrían a una tasa de crecimiento de aproximadamente un punto porcentual anual para el producto o servicio objeto de la norma.

Además de que esta opción se aplicaría solo a las normas armonizadas y a las normas europeas solicitadas por la Comisión, un plazo que obligue a los OEN a acelerar los procesos oficiales de establecimiento de normas podría influir negativamente en su calidad. Solo se puede ganar tiempo reduciendo el consenso y, en consecuencia, acortando (o suprimiendo) una de las fases de consulta intermedias.

El establecimiento de plazos para todas las normas europeas y la elaboración de al menos el mismo número de normas en menos tiempo podrían dar lugar a un aumento de los costes anuales (aumentaría, por ejemplo, la frecuencia de las reuniones). Se estima un coste anual adicional por norma de entre 150 000 y 200 000 EUR si las normas se finalizaran en dos años. La aceleración del proceso solo es posible si la industria y otras partes interesadas acuerdan compartir los costes adicionales o si estos son financiados por la Comisión. Salvo que se adopten medidas específicas, la aplicación de plazos a todas las normas europeas tendría necesariamente un impacto negativo en la participación de las PYME y los agentes sociales interesados.

3.1.3. Opción de actuación 1.B: Creación de una agencia europea de normalización que gestione el proceso de establecimiento de normas

La ventaja de esta opción es que la agencia estaría supervisada por el legislador europeo y resultaría más difícil el rechazo de mandatos de elaboración de normas europeas. La creación de una nueva agencia europea de normalización significaría que las peticiones de normas armonizadas se tramitarían prioritariamente. Se reduciría la duplicación de recursos y gastos administrativos y se pondrían en común

todos los conocimientos disponibles. Además, podría mejorarse la participación de las PYME en el proceso de normalización.

No obstante, esta opción tiene considerables inconvenientes. Para ser viable requiere, sobre todo, una estrecha cooperación entre los organismos nacionales de normalización. Una agencia europea de normalización no podría funcionar sin su apoyo. Por otro lado, una agencia no reuniría los conocimientos necesarios para realizar eficazmente las tareas de una comisión técnica. Por tanto, seguiría siendo necesario el consenso entre expertos, independientemente de que el trabajo se llevase a cabo bajo los auspicios de un OEN o de una agencia. Esta opción tendría sin duda sustanciales costes adicionales para el presupuesto de la UE. La Comisión aporta actualmente 21,2 millones EUR, esto es, en torno al 47 % de los ingresos totales de los tres OEN (44 millones EUR). El resto de los ingresos de los OEN procede principalmente de las cuotas y las contribuciones de los miembros. Cabe señalar que el número de normas pedidas por la Comisión constituye una proporción bastante reducida del número total de productos publicados por los OEN.

3.1.4. Opción de actuación 1.C: Procedimientos transparentes y simplificados de elaboración de normas armonizadas y otras normas europeas pedidas por la Comisión

Un proceso regular de programación anual o plurianual más organizado aumentaría la carga de trabajo de los servicios de la Comisión, pero también tendría un efecto general positivo. Permitiría a los OEN prever futuras peticiones y acortar el proceso de aceptación, de manera que las normas armonizadas estarían más rápidamente en el mercado a disposición de las empresas. Esta opción tendría un efecto positivo en el mercado interior y la competitividad de las empresas (incluidas las PYME), al acortar el periodo para la emisión de mandatos en aproximadamente seis meses (suprimiendo la consulta separada de una comisión), y acortar el final del proceso en otros seis meses mediante un aumento de la eficiencia cuando se presenten objeciones. No se han determinado efectos negativos ni costes adicionales. Aunque esta opción tiene un efecto global positivo y no tiene ningún efecto negativo, su principal desventaja es que se aplicaría únicamente a normas armonizadas y normas elaboradas a petición de la Comisión, por lo que no tendría ningún efecto en la rapidez de otras labores de normalización europea.

3.2. Problema 2: Participación de las PYME y los agentes sociales interesados en el proceso europeo de normalización.

3.2.1. Opción de actuación 2.0: Escenario de base (contribución financiera para la representación de las PYME y de los agentes sociales interesados)

Véase la descripción anterior. Sirve de referencia en la evaluación de las demás opciones.

3.2.2. Opción de actuación 2.A: Facilitar la representación directa de las PYME y los agentes sociales interesados en las organizaciones europeas de normalización

La participación directa y prolongada de personal con conocimientos técnicos procedente de las PYME y los agentes sociales interesados en las reuniones y los debates de una comisión técnica permite a dicho personal adquirir cierto

reconocimiento en las organizaciones de normalización. Además, dicho personal puede influir directamente en el proceso. La participación en el proceso de normalización exige una profunda comprensión técnica de las normas propuestas y de su contexto. Además, los participantes deben estar preparados para, de entrada, dedicar una inversión sustancial de tiempo y energía al seguimiento de los debates internos que se celebren sobre la cuestión objeto de la futura norma. La pauta aceptada generalmente es que una participación significativa en cualquier comisión técnica o grupo de trabajo requiere en torno a un 20 %, como mínimo, del tiempo de una persona.

3.2.3. Opción de actuación 2.B: Conceder derechos de voto a las organizaciones que representan a las PYME y los agentes sociales interesados en las organizaciones europeas de normalización

La concesión de derecho de voto a un número muy limitado de organizaciones representativas sobre el trabajo técnico llevado a cabo en el CEN tendría un efecto muy positivo en la participación de las PYME y los agentes sociales interesados. Las otras delegaciones con derecho de voto tendrían que tomar en consideración las opiniones expresadas por los delegados de las PYME y los agentes sociales interesados. No se han identificado efectos negativos. Sin embargo, la concesión de derecho de voto a organizaciones distintas de los organismos nacionales de normalización tiene que negociarse y acordarse con los miembros de los OEN, por lo que la viabilidad de esta opción es incierta. Además, puede suponer un aumento de las cuotas de los miembros, lo que aumentaría el coste de esta opción para las organizaciones que representan a las PYME y a los agentes sociales interesados.

3.2.4. Opción de actuación 2.C: Refuerzo de la posición de las organizaciones que representan a las PYME y a los agentes sociales interesados en los OEN estableciendo la posibilidad de concederles una subvención de funcionamiento

El aspecto positivo de esta opción es que contempla la posibilidad de ofrecer un apoyo continuo a organizaciones que representan a las PYME y a los agentes sociales interesados para que puedan consolidar su papel en el proceso de normalización. El otro aspecto positivo es que la posibilidad de recibir una subvención de funcionamiento constituye una fuerte motivación para que los OEN sigan considerando a estas organizaciones sólidos socios en el proceso de normalización y se sigan teniendo debidamente en cuenta sus opiniones durante el trabajo técnico sobre normas europeas. No obstante, esta opción exigiría una excepción en la aplicación del principio de degresividad establecido en el acto de base para la concesión de subvenciones. Asimismo, exigiría que la autoridad presupuestaria mantuviera al menos las cantidades presupuestarias que están repartidas actualmente en varias líneas presupuestarias. No se han identificado aspectos negativos.

3.3. Problema 3: Actualmente no pueden utilizarse referencias de «normas de foros y consorcios» en la contratación pública de TIC.

3.3.1. Opción de actuación 3.0: Escenario de base

Véase la descripción anterior. Sirve de referencia en la evaluación de las demás opciones.

3.3.2. *Opción de actuación 3.A: Reactivar la aplicación de los mecanismos de la Decisión 87/95/CEE del Consejo sobre la contratación pública y la política*

La ventaja de esta opción es que no es necesario ningún cambio legislativo y podrían evitarse los correspondientes costes administrativos para el legislador de la UE y los Estados miembros. No obstante, la transformación de las normas de los foros y los consorcios en normas europeas implica un aumento de las cargas, las responsabilidades y los costes para los OEN. La Comisión tendría que asumir una parte sustancial de los costes, y los OEN tendrían la responsabilidad de revisar y actualizar periódicamente las normas. Además, las circunstancias contempladas en el artículo 5, apartado 3, ya no corresponden a la realidad tecnológica del mercado. Por tanto, esta posibilidad puede implicar una interpretación muy amplia de las disposiciones de la Decisión 87/95/CEE. Debido a la falta de seguridad jurídica, tendría un efecto muy limitado en el mercado interior, las PYME, las autoridades públicas, los consumidores y la innovación. Sin embargo, tampoco tendría efecto presupuestario alguno.

3.3.3. *Opción de actuación 3.B: Permitir la utilización de referencias de las «normas de foros y consorcios»*

La principal ventaja de esta opción es que cabe suponer que la posibilidad de utilizar referencias de normas seleccionadas de foros y consorcios para los fines de la contratación pública apoyándose en una sólida base jurídica frenaría la tendencia a la fragmentación del mercado y tendría un efecto positivo en el mercado interior, especialmente para las empresas que suministran bienes o servicios conformes con las mencionadas normas. Esta opción tendría efectos positivos indirectos en los poderes públicos, las PYME y los consumidores, teniendo en cuenta la proliferación de productos de consumo electrónicos de alta tecnología que presentan efectos de red.

Ahora bien, los efectos positivos podrían tener sus correspondientes riesgos. Un importante riesgo es que las normas de foros y consorcios regulen tecnologías patentadas, de forma que un monopolio de hecho en una tecnología resultaría en un monopolio de hecho en el mercado de servicios y productos basados en dicha tecnología. Ello favorecería al proveedor único de dicha tecnología. Por tanto, sería necesario que las normas de foros y consorcios aplicaran como mínimo los principios de derechos de propiedad intelectual e industrial justos, razonables y no discriminatorios, como en el caso de los OEN, o estuvieran libres de derechos de autor. Dichos principios figuran entre los criterios o atributos predefinidos[3] en función de los cuales deben ser seleccionadas y evaluadas por la Comisión, con la ayuda de partes interesadas, a través de una «Plataforma» consultiva compuesta de una amplia serie de partes interesadas y sin recurrir a expertos externos remunerados.

---

[3] En el punto 2.1 del Libro Blanco «Modernizar la Normalización de las TIC en la UE: el camino a seguir» figura una lista de posibles atributos; COM(2009) 324, de 3.7.2009.

3.3.4. Opción de actuación 3.C: Conceder a los foros y consorcios privados seleccionados la categoría de entidades reconocidas con arreglo a la Directiva 98/34/CE

Los efectos de esta opción dependen de diversos factores externos, como la disposición de los foros y consorcios seleccionados a ser reconocidos y a someterse a controles con arreglo a los criterios de la OMC sobre normalización. Los foros y consorcios podrían ser reacios a solicitar el reconocimiento a causa del coste adicional de la acreditación, de la necesidad de renovarla periódicamente (lo que supone un coste de auditoría interna) y de los costes relacionados con el cumplimiento de los requisitos del proceso y las consideraciones relativas a su «independencia». En caso de reconocimiento, los foros y consorcios tendrían que cumplir algunos aspectos procedimentales de la normalización formal que podrían ralentizar la futura elaboración de normas. El reconocimiento de foros y consorcios privados plantearía algunos problemas sustanciales de gobernanza y coordinación. Los miembros de foros y consorcios privados suelen pagar cuotas considerables, lo que podría desalentar la participación de PYME en el proceso de normalización y constituir un factor de discriminación. Las PYME tendrían cada vez más dificultades para participar activamente en los consorcios, pero también les resultaría más fácil la observación pasiva de sus actividades. En consecuencia, las grandes empresas tienen más probabilidad de que su compromiso activo con la normalización les reporte algún beneficio. En cualquier caso, esta opción exigiría un examen en profundidad, en el marco del proceso de selección, de las garantías procedimentales que ofrecen los foros y consorcios.

Esta opción conllevaría costes adicionales para los foros y consorcios, especialmente para demostrar el cumplimiento de los criterios de la OMC y, en particular, en relación con los requisitos y las consideraciones del proceso acerca de su «independencia». En caso de reconocimiento, los foros y consorcios tendrían que cumplir los aspectos procedimentales de la normalización formal y satisfacer las obligaciones de un organismo reconocido. Ninguno de estos aspectos añade valor alguno al contenido y la calidad de las normas. Esta opción exigiría también la aportación de recursos adicionales del presupuesto de la UE, puesto que sería razonable que organizaciones que cumplen todos los criterios tengan derecho a beneficiarse de una contribución financiera de la UE.

4. COMPARACIÓN DE LAS OPCIONES

Las opciones de actuación frente a los tres problemas expuestos se comparan en función de los criterios de efectividad (en qué medida cumplen los objetivos específicos), eficiencia (con qué coste lo hacen) y coherencia con otras políticas de la UE. Sobre esta base, se sugiere elegir las opciones siguientes:

- Combinación de las opciones de actuación 1.A (especificar plazos para la elaboración de las normas europeas) y 1.C (procedimientos transparentes y simplificados de elaboración de normas armonizadas y otras normas europeas pedidas por la Comisión).

- Opción de actuación 2.C: Refuerzo de la posición de las organizaciones que representan a las PYME y los agentes sociales interesados en los OEN estableciendo la posibilidad de concederles una subvención de funcionamiento.

- Opción de actuación 3.B: Permitir la utilización de referencias de las «especificaciones de foros y consorcios».