

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**      **REGLAMENTO (UE) N° 1025/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de 25 de octubre de 2012**

**sobre la normalización europea, 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, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n° 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 316 de 14.11.2012, p. 12)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► <b><u>M1</u></b>	Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de septiembre de 2015	L 241	1	17.9.2015



**REGLAMENTO (UE) N° 1025/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de 25 de octubre de 2012**

**sobre la normalización europea, 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, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n° 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión de la propuesta de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El principal objetivo de la normalización es la definición de especificaciones técnicas o cualitativas voluntarias con las que pueden ser conformes actuales o futuros productos, procesos de producción o servicios. La normalización puede abarcar distintos ámbitos, como la normalización de diferentes calidades o tamaños de un producto determinado o las especificaciones técnicas en mercados de productos o servicios en los que resulta esencial la compatibilidad y la interoperabilidad con otros productos o sistemas.
- (2) La normalización europea se organiza por y para las partes interesadas sobre la base de la representación nacional [el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización electrotécnica (Cenelec)] y la participación directa [Instituto Europeo de Normas de Comunicación (ETSI)], y se fundamenta en los principios reconocidos en el campo de la normalización por la Organización Mundial del Comercio (OMC), a saber, coherencia, transparencia, apertura, consenso, aplicación voluntaria, independencia respecto de los intereses particulares y eficacia («los principios fundamentales»). De acuerdo con estos principios fundamentales, es importante que todas las partes interesadas pertinentes, incluidos los poderes públicos y las pequeñas y medianas empresas (PYME), participen oportunamente en el proceso de normalización nacional y europeo. Los organismos nacionales de normalización también deben alentar y facilitar la participación de las partes interesadas.

<sup>(1)</sup> DO C 376 de 22.12.2011, p. 69.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 11 de septiembre de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 4 de octubre de 2012.

**▼B**

- (3) La normalización europea ayuda también a mejorar la competitividad de las empresas, facilitando, en particular, la libre circulación de bienes y servicios, la interoperabilidad de las redes, el funcionamiento de los medios de comunicación, el desarrollo tecnológico y la innovación. La normalización europea refuerza la competitividad global de la industria europea, especialmente si se lleva a cabo en coordinación con los organismos internacionales de normalización, es decir con la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) y la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT). Las normas tienen notables efectos económicos positivos, por ejemplo promoviendo la interpenetración económica en el mercado interior y el desarrollo de mercados o productos nuevos y mejorados, así como la mejora de las condiciones de suministro. Normalmente, las normas aumentan la competencia y reducen los costes de producción y de venta, lo que beneficia a la economía en su conjunto y a los consumidores en particular. Las normas pueden mantener y aumentar la calidad, proporcionar información y garantizar la interoperabilidad y compatibilidad, lo que incrementa la seguridad y el valor para los consumidores.
- (4) Las normas europeas son adoptadas por las organizaciones europeas de normalización, a saber, el CEN, el Cenelec y el ETSI.
- (5) Las normas europeas desempeñan un papel muy importante en el mercado interior, gracias, por ejemplo, al uso de normas armonizadas en la presunción de conformidad de los productos que se ponen en el mercado con los requisitos esenciales relativos a esos productos establecidos en la legislación de armonización pertinente de la Unión. Estos requisitos deben definirse con precisión, con el fin de evitar todo malentendido por parte de las organizaciones europeas de normalización.
- (6) La normalización desempeña una función cada vez más importante para el comercio internacional y la apertura de los mercados. La Unión debe procurar promover la cooperación entre las organizaciones europeas de normalización y los organismos internacionales de normalización. También debe promover los enfoques bilaterales con terceros países para coordinar los esfuerzos de normalización y promover las normas europeas, por ejemplo con ocasión de la negociación de acuerdos o mediante el desplazamiento a terceros países de expertos en normalización. Además, la Unión debe alentar los contactos entre las organizaciones europeas de normalización y los foros y consorcios privados, manteniendo al mismo tiempo la primacía de la normalización europea.
- (7) La normalización europea se rige por un marco legislativo específico compuesto de tres actos legislativos diferentes, a saber, la 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<sup>(1)</sup>, la Decisión n° 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a la financiación de la normalización europea<sup>(2)</sup>, y la Decisión 87/95/CEE, de 22 de diciembre de 1986, relativa a la normalización en el campo de la tecnología de la información y de las

<sup>(1)</sup> DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

<sup>(2)</sup> DO L 315 de 15.11.2006, p. 9.

▼ **B**

telecomunicaciones <sup>(1)</sup>. No obstante, el actual marco jurídico ya no está al día con los cambios introducidos en la normalización europea en los decenios recientes. Por tanto, debe simplificarse y adaptarse para que abarque nuevos aspectos de la normalización y refleje los últimos cambios y los futuros retos de la normalización europea, en particular el aumento de las normas sobre servicios y la evolución de los documentos de normalización distintos de las normas formales.

- (8) La Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de octubre de 2010, sobre el futuro de la normalización europea <sup>(2)</sup>, así como el informe del Grupo de expertos encargado de la revisión del sistema europeo de normalización, de febrero de 2010 (Express), titulado «Standardization for a competitive and innovative Europe: a vision for 2020» (Normalización para una Europa competitiva e innovadora: una visión para 2020) (febrero de 2010), han formulado un número notable de recomendaciones estratégicas respecto de la revisión del sistema europeo de normalización.
- (9) Para garantizar la efectividad de las normas y la normalización como instrumentos de política de la Unión, es preciso disponer de un sistema de normalización efectivo y eficiente que ofrezca una plataforma flexible y transparente para alcanzar un consenso entre todos los participantes y que resulte económicamente viable.
- (10) La Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios y el mercado interior <sup>(3)</sup>, establece disposiciones generales que facilitan el ejercicio de la libertad de establecimiento de los proveedores de servicios y la libre circulación de los servicios, manteniendo una elevada calidad de estos últimos. Obliga a los Estados miembros a fomentar, en cooperación con la Comisión, la elaboración de normas europeas voluntarias para facilitar la compatibilidad entre los servicios ofrecidos en distintos Estados miembros, proporcionar la información al destinatario y la calidad de la prestación del servicio. No obstante, la Directiva 98/34/CE solo se aplica a las normas para los productos, por lo que no engloba expresamente las normas para los servicios. Además, la separación entre servicios y bienes resulta cada vez menos pertinente en la realidad del mercado interior. En la práctica, no siempre es posible hacer una clara distinción entre normas para productos y normas para servicios. Muchas normas para productos tienen un componente de servicio, mientras que, a menudo, las normas para servicios se refieren también en parte a productos. Procede, por tanto, adaptar el actual marco legislativo a estas nuevas circunstancias ampliando su ámbito de aplicación a las normas para los servicios.
- (11) Al igual que otras normas, las normas para los servicios son voluntarias y deben obedecer a las tendencias del mercado, dando prioridad a las necesidades de los operadores económicos y partes interesadas que se vean afectados directa o indirectamente por dichas normas, y deben tomar en consideración el interés público y estar basadas en los principios fundamentales, incluido el consenso. Debe centrarse principalmente en los servicios relacionados con los productos y los procesos.

<sup>(1)</sup> DO L 36 de 7.2.1987, p. 31.

<sup>(2)</sup> DO C 70 E de 8.3.2012, p. 56.

<sup>(3)</sup> DO L 376 de 27.12.2006, p. 36.

**▼B**

- (12) El marco jurídico que permite a la Comisión solicitar a una o varias organizaciones europeas de normalización la elaboración de una norma europea o documento europeo de normalización para los servicios debe llevarse a cabo respetando plenamente el reparto de competencias entre la Unión y los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en los Tratados. Se trata, en particular, de los artículos 14, 151, 152, 153, 165, 166 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y el Protocolo (nº 26) sobre los servicios de interés general anejo al Tratado de la Unión Europea (TUE) y al TFUE, de conformidad con los cuales es competencia exclusiva de los Estados miembros definir los principios fundamentales de sus sistemas de seguridad social, formación profesional y salud y configurar las condiciones marco para la gestión, financiación, organización y prestación de los servicios suministrados en el marco de tales sistemas, incluyendo —sin perjuicio del artículo 168, apartado 4, del TFUE, y de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales<sup>(1)</sup>— la definición de requisitos y normas de calidad y seguridad aplicables al respecto. La Comisión no debe incidir mediante esa solicitud en el derecho a negociar, celebrar y aplicar convenios colectivos y a emprender acciones sindicales, de acuerdo con la legislación y las prácticas nacionales, que sean conformes con el Derecho de la Unión.
- (13) Las organizaciones europeas de normalización están sujetas al Derecho de competencia en la medida en que se pueda considerar que son una empresa o una asociación de empresas en el sentido de los artículos 101 y 102 del TFUE.
- (14) En la Unión, las normas nacionales son adoptadas por organismos nacionales de normalización, por lo que pueden ser contradictorias y crear obstáculos técnicos en el mercado interior. Por tanto, en interés del mercado interior y de cara a la efectividad de la normalización dentro de la Unión, es necesario confirmar el actual intercambio periódico de información entre los organismos nacionales de normalización, las organizaciones europeas de normalización y la Comisión acerca de sus actividades de normalización actuales y futuras, así como el principio de *statu quo* aplicable a los organismos nacionales de normalización en el marco de las organizaciones europeas de normalización, que establece la retirada de las normas nacionales tras la publicación de una nueva norma europea. Los organismos nacionales de normalización y las organizaciones europeas de normalización deben observar también las disposiciones sobre el intercambio de información del anexo 3 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio<sup>(2)</sup>.
- (15) La obligación de los Estados miembros de informar a la Comisión sobre sus organismos de normalización no debe requerir la adopción de legislación nacional específica a efectos del reconocimiento de dichos organismos.

<sup>(1)</sup> DO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

<sup>(2)</sup> Aprobado mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos alcanzados en las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO L 336 de 23.12.1994, p. 1).

**▼B**

- (16) El intercambio periódico de información entre los organismos nacionales de normalización, las organizaciones europeas de normalización y la Comisión no debe impedir que los organismos de normalización nacionales cumplan otras obligaciones y compromisos, en particular los establecidos en el anexo 3 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.
- (17) La representación de intereses de la sociedad y los agentes de la sociedad interesados en las actividades europeas de normalización se refieren a las actividades de las organizaciones y partes representantes de intereses de gran relevancia para la sociedad, por ejemplo, los intereses medioambientales, de los consumidores o de los empleados. Sin embargo, la representación de intereses sociales y los agentes sociales interesados en las actividades europeas de normalización se refieren particularmente a las actividades de organizaciones y partes representantes de derechos básicos de los empleados y trabajadores, por ejemplo, los sindicatos.
- (18) A fin de acelerar el proceso de toma de decisiones, los organismos nacionales de normalización y las organizaciones europeas de normalización deben facilitar información accesible sobre sus actividades a través de la promoción del uso de tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en sus sistemas de normalización respectivos, por ejemplo, poniendo a disposición de todas las partes interesadas pertinentes un mecanismo de consulta en línea de fácil manejo para la presentación de comentarios sobre los proyectos de normas y organizando reuniones virtuales, incluidas las conferencias web o las videoconferencias, de las comisiones técnicas.
- (19) Las normas pueden ayudar a las políticas de la Unión a afrontar los grandes desafíos de la sociedad como el cambio climático, el uso sostenible de los recursos, la innovación, el envejecimiento de la población, la integración de las personas con discapacidad, la protección de los consumidores, la seguridad de los trabajadores y las condiciones de trabajo. El hecho de dirigir la elaboración de normas europeas o internacionales sobre los bienes y las tecnologías en los mercados en expansión en dichas áreas, puede permitir a la Unión obtener una ventaja competitiva para sus empresas y facilitar el comercio, especialmente a las PYME, que constituyen una gran parte de las empresas europeas.
- (20) Las normas son importantes herramientas para la competitividad de las empresas, especialmente de las PYME, cuya participación en el proceso de normalización es importante para el progreso tecnológico en la Unión. Por lo tanto, es necesario que el marco de normalización aliente a las PYME a participar activamente y aportar sus soluciones de tecnología innovadora a los esfuerzos de normalización. Esto incluye mejorar su participación a nivel nacional, donde pueden resultar más eficaces debido a los menores costes y la falta de barreras lingüísticas. En consecuencia, el presente Reglamento viene a mejorar la representación y participación de las PYME en las comisiones técnicas nacionales y europeas y debe facilitar su acceso efectivo a las normas y su sensibilización respecto de las mismas.

**▼B**

- (21) Las normas europeas tienen un interés vital para la competitividad de las PYME, que, no obstante, están en ocasiones insuficientemente representadas en las actividades europeas de normalización. Por tanto, el presente Reglamento debe fomentar y facilitar una representación y una participación adecuadas de las PYME en el proceso europeo de normalización, a través de una entidad que esté efectivamente en contacto con las PYME y las represente debidamente en ellas y a las organizaciones representativas de las PYME a nivel nacional.
- (22) Las normas pueden tener un gran impacto en la sociedad, especialmente en la seguridad y el bienestar de los ciudadanos, la eficiencia de las redes, el medio ambiente, la seguridad de los trabajadores, y las condiciones de trabajo, la accesibilidad y otros ámbitos de la política pública. Por tanto, es preciso velar por el fortalecimiento del papel y la aportación de los agentes de la sociedad en el establecimiento de las normas, mediante el apoyo reforzado a organizaciones que representen a los consumidores y a los intereses medioambientales y sociales.
- (23) La obligación de las organizaciones europeas de normalización de fomentar y facilitar la representación y la participación efectiva de todas las partes interesadas pertinentes no debe entrañar ningún derecho de voto para esas partes interesadas, a menos que el reglamento interno de las organizaciones europeas de normalización prevea dicho derecho de voto.
- (24) El sistema europeo de normalización también debe tener plenamente en cuenta la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad <sup>(1)</sup>. Por lo tanto, es importante que las organizaciones que representen los intereses de los consumidores representen e incluyan de manera suficiente los intereses de las personas con discapacidad. Además, la participación de las personas con discapacidad en el proceso de normalización debe facilitarse por todos los medios disponibles.
- (25) Habida cuenta de la importancia de la normalización como instrumento de apoyo a la legislación y las políticas de las Unión, y a fin de evitar las objeciones *a posteriori* respecto de las normas armonizadas y su modificación, es importante que los poderes públicos participen en la normalización en todas las fases de elaboración de las normas en las que puedan participar, y especialmente en los ámbitos cubiertos por la legislación de la Unión sobre la armonización para los productos.
- (26) Las normas deben tomar en consideración las consecuencias medioambientales a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos y servicios. El Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión ha elaborado importantes herramientas, que están a disposición del público, para evaluar estos efectos a lo largo del ciclo de vida. Por consiguiente, el presente Reglamento debe asegurar que el CCI pueda desempeñar un cometido activo en el sistema europeo de normalización.

<sup>(1)</sup> Aprobado mediante la Decisión 2010/48/CE del Consejo, de 26 de noviembre de 2009, relativa a la celebración, por parte de la Comunidad Europea, de la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad (DO L 23 de 27.1.2010, p. 35).

**▼B**

- (27) La viabilidad de la cooperación entre la Comisión y el sistema europeo de normalización depende de una cuidada planificación de las futuras peticiones de elaboración de normas. Esta planificación podría mejorarse, especialmente con aportaciones de las partes interesadas, incluidas las autoridades nacionales de supervisión del mercado, introduciendo mecanismos para recabar opiniones y facilitando el intercambio de información entre todas las partes interesadas. Dado que la Directiva 98/34/CE ya contempla la posibilidad de pedir a las organizaciones europeas de normalización que elaboren normas europeas, procede establecer una planificación mejor y más transparente en un programa de trabajo anual que contenga una perspectiva general de todas las peticiones de normas que la Comisión tiene previsto presentar a las organizaciones europeas de normalización. Conviene asegurar un elevado nivel de cooperación entre las organizaciones europeas de normalización y las organizaciones de partes interesadas europeas que pueden optar a financiación de la Unión de conformidad con el presente Reglamento y la Comisión en el establecimiento de su programa de trabajo anual de normalización de la Unión y en la preparación de peticiones de normas, a fin de analizar la pertinencia para el mercado del objeto propuesto y los objetivos de política fijados por el legislador, y permitir a las organizaciones europeas de normalización responder con mayor rapidez a las actividades de normalización solicitadas.
- (28) Antes de abordar una cuestión relativa a peticiones de normas europeas o documentos europeos de normalización, u objeciones a una norma armonizada ante el comité establecido en el presente Reglamento, la Comisión debe consultar a los expertos de los Estados miembros, por ejemplo mediante la participación de los comités establecidos por la legislación correspondiente de la Unión o mediante otras formas de consulta de expertos sectoriales, en caso de no existir tales comités.
- (29) Varias directivas que armonizan las condiciones de comercialización de los productos establecen que la Comisión puede pedir a las organizaciones europeas de normalización la adopción de normas armonizadas que confieran presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables. No obstante, muchas de tales directivas contienen una gran diversidad de disposiciones sobre objeciones respecto a estas normas cuando estas no contemplan todos los requisitos aplicables o no los contemplan plenamente. Existen disposiciones divergentes que generan incertidumbre para los agentes económicos y las organizaciones europeas de normalización, en particular en la Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual <sup>(1)</sup>, la Directiva 93/15/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles <sup>(2)</sup>, la Directiva 94/9/CE del Parlamento

<sup>(1)</sup> DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

<sup>(2)</sup> DO L 121 de 15.5.1993, p. 20.

## ▼B

Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas <sup>(1)</sup>, la Directiva 94/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 1994, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a embarcaciones de recreo <sup>(2)</sup>, la Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 1995, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los ascensores <sup>(3)</sup>, la Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de mayo de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión <sup>(4)</sup>, la Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa a los instrumentos de medida <sup>(5)</sup>, la Directiva 2007/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de mayo de 2007, sobre la puesta en el mercado de artículos pirotécnicos <sup>(6)</sup>, la Directiva 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático <sup>(7)</sup> y la Directiva 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, relativa a los recipientes a presión simples <sup>(8)</sup>. Por tanto, es necesario incluir en el presente Reglamento el procedimiento uniforme establecido en la Decisión n<sup>o</sup> 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos <sup>(9)</sup>, suprimir las disposiciones correspondientes de dichas Directivas, y ampliar al Parlamento Europeo el derecho a oponerse a una norma armonizada de conformidad con el presente Reglamento.

- (30) Las autoridades públicas deben hacer un uso óptimo de toda la gama de especificaciones técnicas aplicables cuando adquieren hardware, software y servicios basados en tecnologías de la información, por ejemplo seleccionando especificaciones técnicas que puedan ser aplicadas por todos los proveedores interesados, lo que permite aumentar la competencia y reducir el riesgo de dependencia respecto a un proveedor. La Directiva 2004/17/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre la coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos en los sectores del agua, de la energía, de los transportes y de los servicios postales <sup>(10)</sup>, la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios <sup>(11)</sup>, la Directiva 2009/81/CE del Parlamento Europeo

<sup>(1)</sup> DO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 164 de 30.6.1994, p. 15.

<sup>(3)</sup> DO L 213 de 7.9.1995, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 181 de 9.7.1997, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 135 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 154 de 14.6.2007, p. 1.

<sup>(7)</sup> DO L 122 de 16.5.2009, p. 6.

<sup>(8)</sup> DO L 264 de 8.10.2009, p. 12.

<sup>(9)</sup> DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

<sup>(10)</sup> DO L 134 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(11)</sup> DO L 134 de 30.4.2004, p. 114.

**▼B**

y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de determinados contratos de obras, de suministro y de servicios por las entidades o poderes adjudicadores en los ámbitos de la defensa y la seguridad <sup>(1)</sup> y el Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(2)</sup>, establecen que las especificaciones técnicas en la contratación pública deben formularse por referencia a las normas nacionales que incorporen las normas europeas, a los documentos de idoneidad técnica europeos, a las especificaciones técnicas comunes, a las normas internacionales, a otros sistemas de referencias técnicas elaborados por las organizaciones europeas de normalización o, en su defecto, a las normas nacionales, a los documentos de idoneidad técnica nacionales o a las especificaciones técnicas nacionales en materia de proyecto, cálculo y realización de obras y de puesta en funcionamiento de productos, o a documentos equivalentes. Las especificaciones técnicas de las TIC, sin embargo, son elaboradas a menudo por otras organizaciones de normalización y no pertenecen a ninguna de las categorías de normas y autorizaciones contempladas en las Directivas 2004/17/CE, 2004/18/CE o 2009/81/CE o el Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002. Por tanto, es preciso contemplar la posibilidad de que en las especificaciones técnicas de la contratación pública pueda hacerse referencia a especificaciones técnicas de las TIC, para hacer frente a la rápida evolución de dichas tecnologías, facilitar la prestación de servicios transfronterizos, fomentar la competencia y promover la interoperabilidad y la innovación.

- (31) Las especificaciones técnicas no adoptadas por las organizaciones europeas de normalización no tienen un carácter equivalente al de las normas europeas. Algunas especificaciones técnicas de las TIC no se elaboran con arreglo a los principios fundamentales. Por tanto, el presente Reglamento debe establecer un procedimiento de identificación de especificaciones técnicas de las TIC que puedan referenciarse en la contratación pública, en el que se consulte a un amplio espectro de partes interesadas, con inclusión de las organizaciones europeas de normalización, las empresas y los poderes públicos. Asimismo, el presente Reglamento debe establecer requisitos, en forma de lista de criterios, aplicables a estas especificaciones técnicas y a los procedimientos de desarrollo vinculados a ellas. Los requisitos para la identificación de las especificaciones técnicas de las TIC deben garantizar el respeto de los objetivos de las políticas públicas y las necesidades de la sociedad, y deben basarse en los principios fundamentales.

- (32) Para potenciar la innovación y la competencia, la identificación de una especificación técnica particular no debe significar que se descarte la identificación de una especificación técnica competidora de acuerdo con las disposiciones del presente Reglamento. Toda identificación debe supeditarse al cumplimiento de los criterios y a una aceptación significativa de las especificaciones técnicas en el mercado.

<sup>(1)</sup> DO L 216 de 20.8.2009, p. 76.

<sup>(2)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 1.

**▼ B**

- (33) Las especificaciones técnicas identificadas de las TIC pueden contribuir a la aplicación de la Decisión nº 922/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, relativa a las soluciones de interoperabilidad para las administraciones públicas europeas (ISA) <sup>(1)</sup>, en la que se establece, para el período 2010-2015, un programa sobre soluciones de interoperabilidad para las administraciones públicas europeas y las instituciones y organismos de la Unión en el que se establecen soluciones comunes y compartidas para facilitar la interoperabilidad.
- (34) Pueden darse situaciones en el ámbito de las TIC en las que resulte conveniente fomentar el uso o exigir el cumplimiento de normas pertinentes a nivel de la Unión para garantizar la interoperabilidad en el mercado único y mejorar la libertad de elección de los usuarios. En otras circunstancias, puede ocurrir también que las normas europeas especificadas ya no satisfagan las necesidades de los consumidores o frenen el desarrollo tecnológico. Por todo ello, la Directiva 2002/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de marzo de 2002, relativa a un marco regulador común de las redes y los servicios de comunicaciones electrónicas <sup>(2)</sup>, permite que la Comisión, en su caso, solicite a las organizaciones europeas de normalización que elaboren normas, establezca y publique en el *Diario Oficial de la Unión Europea* una lista de las normas o especificaciones de cara a fomentar su uso, o hacer obligatoria su aplicación, o retire normas o especificaciones de dicha lista.
- (35) El presente Reglamento no debe impedir que las organizaciones europeas de normalización sigan desarrollando normas en el ámbito de las TIC y estrechen su cooperación con otros organismos de normalización, especialmente en el ámbito de las TIC, para garantizar la coherencia y evitar la fragmentación o duplicación en la aplicación de normas y especificaciones.
- (36) El procedimiento para la identificación de especificaciones técnicas de las TIC establecidas en el presente Reglamento no debe socavar la coherencia del sistema europeo de normalización. Por lo tanto, el presente Reglamento también debe establecer las condiciones en las que puede considerarse que una especificación técnica no entra en conflicto con otras normas europeas.
- (37) Antes de la identificación de especificaciones técnicas de las TIC que puedan ser admisibles para su referenciación en la contratación pública, la plataforma multilateral establecida por la Decisión de la Comisión de 28 de noviembre de 2011 <sup>(3)</sup> debe utilizarse como foro de consulta de partes interesadas europeas y nacionales, organizaciones europeas de normalización y Estados miembros, a fin de garantizar la legitimidad del proceso.

<sup>(1)</sup> DO L 260 de 3.10.2009, p. 20.

<sup>(2)</sup> DO L 108 de 24.4.2002, p. 33.

<sup>(3)</sup> DO C 349 de 30.11.2011, p. 4.

**▼B**

- (38) La Decisión nº 1673/2006/CE establece las normas relativas a la contribución de la Unión a la financiación de la normalización europea para garantizar que las normas europeas y otros documentos europeos de normalización se elaboren y revisen teniendo en cuenta los objetivos, la legislación y las políticas de la Unión. En aras de la simplificación administrativa y presupuestaria, procede incorporar las disposiciones de dicha Decisión al presente Reglamento y recurrir siempre que sea posible a los procedimientos menos gravosos.
- (39) Habida cuenta de la amplitud del ámbito de intervención de la normalización europea en apoyo de la legislación y de las políticas de la Unión, y de los diferentes tipos de actividades de normalización, es preciso contemplar diferentes modalidades de financiación. Estas consisten principalmente en subvenciones concedidas sin necesidad de una convocatoria de propuestas a las organizaciones europeas de normalización y los organismos nacionales de normalización, de acuerdo con el artículo 110, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(1)</sup>, y el artículo 168, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002. Además, deben aplicarse las mismas disposiciones a aquellos organismos que, si bien no están reconocidos como organizaciones europeas de normalización en el presente Reglamento, han recibido un mandato en un acto de base para realizar un trabajo preparatorio de apoyo a la normalización europea en cooperación con las organizaciones europeas de normalización.
- (40) En la medida en que las organizaciones europeas de normalización apoyan permanentemente las actividades de la Unión, conviene que dispongan de secretarías centrales efectivas y eficientes. Por consiguiente, la Comisión debe poder conceder subvenciones a las organizaciones que persiguen un objetivo de interés general europeo sin tener que aplicar, en el caso de subvenciones de funcionamiento, el principio de degresividad anual previsto en el artículo 113, apartado 2, del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002.
- (41) La Decisión nº 1639/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 2006, por la que se establece un programa marco para la innovación y la competitividad (2007-2013) <sup>(2)</sup>, la Decisión nº 1926/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por la que se establece un programa de acción comunitaria en el ámbito de la política de los consumidores (2007-2013) <sup>(3)</sup>, y el Reglamento (CE) nº 614/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de mayo de 2007, relativo al instrumento financiero para el medio ambiente (LIFE+) <sup>(4)</sup>, ya ofrecen la posibilidad de prestar apoyo financiero a organizaciones europeas que representen a las PYME, los consumidores y los intereses medioambientales en la normalización, y se abonan subvenciones

<sup>(1)</sup> DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 310 de 9.11.2006, p. 15.

<sup>(3)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 39.

<sup>(4)</sup> DO L 149 de 9.6.2007, p. 1.

**▼B**

específicas a las organizaciones europeas que representan los intereses sociales en la normalización. La financiación con arreglo a la Decisión nº 1639/2006/CE, la Decisión nº 1926/2006/CE y el Reglamento (CE) nº 614/2007 concluirá el 31 de diciembre de 2013. A efectos del desarrollo de la normalización europea es esencial seguir fomentando e impulsando la participación activa de las organizaciones europeas que representan a las PYME, los consumidores y los intereses medioambientales y sociales. Estas organizaciones persiguen un objetivo de interés europeo general y, en virtud del mandato específico que les han dado organizaciones nacionales no lucrativas, constituyen una red europea que representa a las organizaciones no lucrativas activas en los Estados miembros y promueve principios y políticas coherentes con los objetivos de los Tratados. Teniendo en cuenta el contexto en el que actúan y sus objetivos estatutarios, las organizaciones europeas que representan a las PYME, los consumidores y los intereses medioambientales y sociales en la normalización europea tienen una función permanente esencial para los objetivos y políticas de la Unión. Por consiguiente, la Comisión debe poder seguir concediendo subvenciones a estas organizaciones sin tener que aplicar, en el caso de subvenciones de funcionamiento, el principio de regresividad anual previsto en el artículo 113, apartado 2, del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002.

- (42) La financiación de las actividades de normalización debe poder abarcar también actividades preliminares o accesorias en relación con el establecimiento de normas europeas o de documentos europeos de normalización para productos y servicios. Es necesario, sobre todo, para los trabajos de investigación, la elaboración de documentos previos a la legislación, la realización de ensayos interlaboratorios y la validación o la evaluación de las normas. El fomento de la normalización a escala europea e internacional debe continuar también a través de programas relacionados con la asistencia técnica a terceros países y la cooperación con dichos países. De cara a mejorar el acceso a los mercados y potenciar la competitividad de las empresas de la Unión Europea, debe existir la posibilidad de conceder subvenciones a otros organismos en el marco de convocatorias de propuestas o, en su caso, de concederles contratos.
- (43) La financiación de la Unión debe tener como finalidad establecer normas europeas o documentos europeos de normalización para productos y servicios, facilitar su utilización por parte de las empresas mediante un mayor apoyo a su traducción a las distintas lenguas oficiales de la Unión, a fin de permitir a las PYME beneficiarse plenamente de la comprensión y de la aplicación de las normas europeas, reforzar la cohesión del sistema europeo de normalización y garantizar el acceso transparente y equitativo a las normas europeas para todos los agentes del mercado en toda la Unión Europea. Resulta especialmente importante en aquellos casos en que el uso de las normas permite el cumplimiento de la legislación pertinente de la Unión.

**▼B**

- (44) Para garantizar una aplicación efectiva del presente Reglamento, debe darse la posibilidad de utilizar los conocimientos necesarios, en particular en materia de auditoría y gestión financiera, así como los medios de apoyo administrativo que permitan facilitar la aplicación, y de evaluar con regularidad la pertinencia de las actividades que reciben financiación de la Unión para garantizar su utilidad y su efecto.
- (45) Conviene, asimismo, adoptar medidas adecuadas para evitar los fraudes y las irregularidades y recuperar los fondos abonados indebidamente con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE, Euratom) n° 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas <sup>(1)</sup>, el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones in situ que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades <sup>(2)</sup>, y el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) <sup>(3)</sup>.
- (46) Con el fin de actualizar las listas de las organizaciones europeas de normalización y adaptar los criterios aplicables a las organizaciones que representan a las PYME y los agentes de la sociedad interesados a los nuevos cambios en relación con su naturaleza no lucrativa y representatividad, es preciso otorgar a la Comisión el poder de adoptar actos, de acuerdo con el artículo 290 del TFUE, para modificar los anexos del presente Reglamento. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas adecuadas, por ejemplo de expertos, durante sus trabajos preparatorios. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (47) El comité establecido por el presente Reglamento debe asistir a la Comisión en todas las cuestiones relativas a la aplicación del presente Reglamento, teniendo debidamente en cuenta las opiniones de los expertos sectoriales.
- (48) Para garantizar que la aplicación del presente Reglamento se efectúe en condiciones uniformes, deben concederse competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

<sup>(3)</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

**▼B**

- (49) El procedimiento consultivo debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución relacionados con las objeciones contra las normas armonizadas, cuando las referencias de las normas armonizadas en cuestión aún no hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, dado que dichas normas aún no habrían dado lugar a la presunción de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en la legislación armonizada aplicable de la Unión.
- (50) El procedimiento de examen debe utilizarse para cada petición de normalización presentadas ante las organizaciones europeas de normalización y la adopción de actos de ejecución relacionados con las objeciones contra las normas armonizadas que la Comisión considere justificadas, cuando las referencias de las normas armonizadas en cuestión ya hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, dado que dichos actos podrían tener consecuencias en la presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables.
- (51) A fin de alcanzar los principales objetivos del presente Reglamento y facilitar la rapidez en los procesos de toma de decisiones, así como reducir el tiempo total de elaboración de las normas, deben emplearse, en la medida de lo posible, las medidas de procedimiento previstas en el Reglamento (UE) n° 182/2011, que permite al presidente del comité establecer un plazo en el que el comité oportuno debe emitir su dictamen, en función de la urgencia de la cuestión. Además, cuando esté justificado, debe ser posible obtener el dictamen del comité mediante procedimiento escrito, y el silencio de un miembro del comité debe considerarse un acuerdo tácito.
- (52) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, garantizar la efectividad y eficacia de las normas y la normalización como instrumentos de política de la Unión a través de la cooperación entre las organizaciones europeas de normalización, los organismos nacionales de normalización, los Estados miembros y la Comisión, el establecimiento de normas europeas y de documentos europeos de normalización para productos y servicios en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión, la identificación de especificaciones técnicas de las TIC admisibles a efectos de referenciación, la financiación de la normalización europea y la participación de las partes interesadas en la normalización europea, no pueden alcanzarse de manera satisfactoria por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a sus efectos, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (53) Procede, por tanto, modificar las Directivas 89/686/CEE, 93/15/CEE, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE en consecuencia.
- (54) Procede derogar la Decisión n° 1673/2006/CE y la Decisión 87/95/CEE.



## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### *Artículo 1*

##### **Objeto**

El presente Reglamento establece normas relativas a la cooperación entre las organizaciones europeas de normalización, los organismos nacionales de normalización, los Estados miembros y la Comisión, el establecimiento de normas europeas y de documentos europeos de normalización para productos y servicios en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión, la identificación de las especificaciones técnicas de las TIC admisibles a efectos de referenciación, la financiación de la normalización europea y la participación de las partes interesadas en la normalización europea.

#### *Artículo 2*

##### **Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «norma»: especificación técnica adoptada por un organismo de normalización reconocido, de aplicación repetida o continua, cuya observancia no es obligatoria, y que reviste una de las formas siguientes:
  - a) «norma internacional»: norma adoptada por un organismo internacional de normalización;
  - b) «norma europea»: norma adoptada por una organización europea de normalización;
  - c) «norma armonizada»: norma europea adoptada a raíz de una petición de la Comisión para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión;
  - d) «norma nacional»: norma adoptada por un organismo nacional de normalización;
- 2) «documento europeo de normalización»: cualquier especificación técnica distinta de la norma europea, adoptada por una organización europea de normalización para su aplicación repetida o continua y cuya observancia no es obligatoria;
- 3) «proyecto de norma»: un documento que contiene el texto de las especificaciones técnicas sobre una materia determinada, tal como resulte de los trabajos preparatorios y haya sido difundido para obtener comentarios al respecto o informar al público, y cuya adopción se contemple de acuerdo con el procedimiento de normalización correspondiente;
- 4) «especificación técnica»: un documento en el que se prescriben los requisitos técnicos que debe reunir un producto, proceso, servicio o sistema y que establece uno o más de los aspectos siguientes:
  - a) las características que debe tener un producto, como los niveles de calidad, rendimiento, interoperabilidad, protección del medio ambiente, salud y seguridad y sus dimensiones, así como los requisitos aplicables al producto en lo que respecta a la denominación con la que se vende, la terminología, los símbolos, los ensayos y los métodos de ensayo, el embalaje, el marcado o el etiquetado y los procedimientos de evaluación de la conformidad;

**▼B**

- b) los métodos y procedimientos de producción de los productos agrícolas, definidos en el artículo 38, apartado 1, del TFUE, de los productos destinados a la alimentación humana y animal y de los medicamentos, así como los métodos y procedimientos de producción relacionados con los demás productos, en caso de que estos influyan en sus características;
  - c) las características que debe tener un servicio, como los niveles de calidad, rendimiento, interoperabilidad, protección del medio ambiente, salud o seguridad, así como los requisitos aplicables al proveedor en lo que respecta a la información que debe facilitarse al destinatario, tal como se especifica en el artículo 22, apartados 1 a 3, de la Directiva 2006/123/CE;
  - d) los métodos y los criterios para evaluar el rendimiento de los productos de construcción, tal como se definen en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) nº 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción <sup>(1)</sup>, en relación con sus características esenciales;
- 5) «especificación técnica de las TIC»: especificación técnica en el ámbito de las tecnologías de la información y la comunicación;
  - 6) «producto»: cualquier producto de fabricación industrial y cualquier producto agrícola, incluidos los productos de la pesca;
  - 7) «servicio»: cualquier actividad económica por cuenta propia, prestada normalmente a cambio de una remuneración, tal como se define en el artículo 57 del TFUE;
  - 8) «organización europea de normalización»: organización que figura en el anexo I;
  - 9) «organismo internacional de normalización»: la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) y la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT);
  - 10) «organismo nacional de normalización»: organismo notificado a la Comisión por un Estado miembro de conformidad con el artículo 27 del presente Reglamento.

## CAPÍTULO II

**TRANSPARENCIA Y PARTICIPACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS***Artículo 3***Transparencia de los programas de trabajo de los organismos de normalización**

1. Cada organización europea de normalización y organismo nacional de normalización establecerá su programa de trabajo al menos una vez al año. Dicho programa de trabajo comprenderá información sobre las normas y los documentos europeos de normalización que una organización europea de normalización u organismo nacional de normalización tiene previsto preparar o modificar, que está preparando o modificando o que ha adoptado en el período del programa de trabajo anterior una organización europea de normalización o un organismo nacional de normalización, salvo que se trate de transposiciones idénticas o equivalentes de normas internacionales o europeas.

<sup>(1)</sup> DO L 88 de 4.4.2011, p. 5.

**▼B**

2. Respecto a cada norma y documento europeo de normalización, el programa de trabajo indicará:

- a) el objeto;
- b) la fase alcanzada en el desarrollo de la norma o el documento europeo de normalización;
- c) las referencias de toda norma internacional tomada como base.

3. Cada organización europea de normalización y organismo nacional de normalización pondrá a disposición su programa de trabajo en su sitio web o cualquier otro sitio web disponible para el público y difundirá asimismo un aviso de la existencia del programa de trabajo disponible en una publicación nacional o, en su caso, europea sobre actividades de normalización.

4. A más tardar en el momento de la publicación de su programa de trabajo, cada organización europea de normalización y organismo nacional de normalización notificará su existencia a las demás organizaciones europeas de normalización y organismos nacionales de normalización y a la Comisión. La Comisión pondrá dicha información a disposición de los Estados miembros a través del comité a que se hace referencia en el artículo 22.

5. Los organismos nacionales de normalización no podrán oponerse a que una cuestión de normalización de su programa de trabajo sea tratada a nivel europeo según las normas establecidas por las organizaciones europeas de normalización, ni emprender ninguna acción que pueda prejuzgar una decisión a este respecto.

6. Durante la elaboración de una norma armonizada, o con posterioridad a su aprobación, los organismos nacionales de normalización no emprenderán ninguna acción que pueda perjudicar la armonización buscada ni, en particular, publicarán en el sector en cuestión una norma nacional nueva o revisada que no sea enteramente conforme con una norma armonizada existente. Tras la publicación de una nueva norma armonizada se retirarán en un plazo razonable todas las normas nacionales contradictorias.

*Artículo 4***Transparencia de las normas**

1. Cada organización europea de normalización y organismo nacional de normalización enviará, al menos en forma electrónica, todo proyecto de norma nacional, de norma europea o de documento europeo de normalización a otras organizaciones europeas de normalización, otros organismos nacionales de normalización o a la Comisión, a petición de estos.

2. Cada organización europea de normalización y organismo nacional de normalización responderá en el plazo de tres meses a toda observación recibida de cualquier otra organización europea de normalización, organismo nacional de normalización o de la Comisión a propósito de los proyectos a que se hace referencia en el apartado 1, y la tendrá debidamente en cuenta.

**▼B**

3. Cuando un organismo nacional de normalización reciba observaciones en las que se indique que el proyecto de norma tendrá un impacto negativo en el mercado interior, consultará a las organizaciones europeas de normalización y a la Comisión antes de su adopción.
4. Los organismos nacionales de normalización se asegurarán de que:
  - a) se garantiza el acceso a los proyectos de normas nacionales de tal forma que todas las partes pertinentes, en particular las establecidas en otros Estados miembros, tengan la oportunidad de presentar comentarios;
  - b) permiten a otros organismos nacionales de normalización participar pasiva o activamente, mediante el envío de un observador, en las actividades previstas.

*Artículo 5***Participación de las partes interesadas en la normalización europea**

1. Las organizaciones europeas de normalización promoverán y facilitarán una representación adecuada y una participación efectiva de todas las partes interesadas pertinentes, incluidas las PYME, las organizaciones de consumidores y las partes interesadas de los ámbitos social y medioambiental, en sus actividades de normalización. Promoverán y facilitarán dichas representación y participación, en particular, a través de las organizaciones de partes interesadas europeas que pueden optar a financiación de la Unión de conformidad con el presente Reglamento, en la fase de elaboración de las políticas y en las siguientes fases de elaboración de normas europeas o documentos europeos de normalización:
  - a) la propuesta y aceptación de nuevos temas de trabajo;
  - b) el debate técnico en torno a las propuestas;
  - c) la presentación de comentarios sobre los proyectos;
  - d) la revisión de las normas europeas o los documentos europeos de normalización existentes;
  - e) la difusión de información sobre las normas europeas y los documentos europeos de normalización que se adopten y la sensibilización acerca de los mismos.
2. Además de la colaboración con las autoridades de supervisión del mercado de los Estados miembros, los medios de investigación de la Comisión y las organizaciones de partes interesadas europeas que pueden optar a financiación de la Unión de conformidad con el presente Reglamento, las organizaciones europeas de normalización promoverán y facilitarán una representación adecuada, desde el punto de vista técnico, de las empresas, los centros de investigación, las universidades y otras entidades jurídicas en las actividades de normalización relativas a un ámbito emergente con importantes repercusiones en las políticas y la innovación técnica, si las entidades jurídicas en cuestión han participado en un proyecto relacionado con dicho ámbito y financiado por la Unión a través de un programa marco plurianual para actividades en el ámbito de la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico, adoptados en virtud del artículo 182 del TFUE.



### *Artículo 6*

#### **Acceso de las PYME a las normas**

1. Los organismos nacionales de normalización promoverán y facilitarán el acceso de las PYME a las normas y los procesos de elaboración de normas para lograr un mayor nivel de participación en el sistema de normalización, por ejemplo:

- a) identificando en sus programas anuales de trabajo los proyectos de normalización de particular interés para las PYME;
- b) ofreciendo acceso a las actividades de normalización sin obligar a las PYME a convertirse en miembros de un organismo nacional de normalización;
- c) ofreciendo libre acceso o tarifas especiales para la participación en actividades de normalización;
- d) ofreciendo libre acceso a los proyectos de normas;
- e) ofreciendo gratuitamente en su sitio web resúmenes de las normas;
- f) aplicando tarifas especiales a la oferta de normas u ofreciendo conjuntos de normas a precio reducido.

2. Los organismos nacionales de normalización intercambiarán mejores prácticas para incrementar la participación de las PYME en las actividades de normalización e incrementar y facilitar el uso de las normas de las PYME.

3. Los organismos nacionales de normalización remitirán anualmente a las organizaciones europeas de normalización un informe sobre sus actividades contempladas en los apartados 1 y 2 y todas las demás medidas adoptadas para mejorar las condiciones de las PYME a la hora de utilizar las normas y participar en su proceso de elaboración. Los organismos nacionales de normalización publicarán el informe en su sitio web.

### *Artículo 7*

#### **Participación de las autoridades públicas en la normalización europea**

Los Estados miembros promoverán, en su caso, la participación de las autoridades públicas, incluidas las autoridades de supervisión del mercado, en las actividades nacionales de normalización orientadas a la elaboración o revisión de normas que encargue la Comisión de acuerdo con el artículo 10.

## CAPÍTULO III

### **NORMAS EUROPEAS Y DOCUMENTOS EUROPEOS DE NORMALIZACIÓN EN APOYO DE LA LEGISLACIÓN Y LAS POLÍTICAS DE LA UNIÓN**

### *Artículo 8*

#### **Programa anual de trabajo de la Unión sobre normalización europea**

1. La Comisión adoptará un programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea en el que se identificarán las prioridades estratégicas para la normalización europea, teniendo en cuenta las estrategias para el crecimiento a largo plazo de la Unión. En él se indicarán las normas europeas y los documentos europeos de normalización que la Comisión tenga previsto pedir a las organizaciones europeas de normalización de acuerdo con el artículo 10.

**▼B**

2. En el programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea se definirán los objetivos y las políticas en relación con las normas europeas y los documentos europeos de normalización que la Comisión tenga previsto pedir a las organizaciones europeas de normalización de acuerdo con el artículo 10. En casos de urgencia, la Comisión podrá introducir peticiones sin indicación previa.
3. El programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea incluirá asimismo objetivos en favor de la dimensión internacional de la normalización europea, en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión.
4. El programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea se adoptará tras una amplia consulta a las partes interesadas pertinentes, incluidas las organizaciones europeas de normalización y las organizaciones de partes interesadas europeas que reciban financiación de la Unión de conformidad con el presente Reglamento, y los Estados miembros a través del comité a que se hace referencia en el artículo 22 del presente Reglamento.
5. Tras su adopción, la Comisión publicará en su sitio web el programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea.

*Artículo 9***Cooperación con medios de investigación**

Los medios de investigación de la Comisión contribuirán a la preparación del programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea a que se hace referencia en el artículo 8, y proporcionarán a las organizaciones europeas de normalización aportaciones científicas en sus ámbitos de especialización, para asegurar que las normas europeas tengan en cuenta la competitividad económica y necesidades de la sociedad tales como la sostenibilidad medioambiental y los aspectos de seguridad y protección.

*Artículo 10***Peticiones de normalización a las organizaciones europeas de normalización**

1. Dentro de los límites de las competencias que establece el TFUE, la Comisión podrá pedir a una o varias organizaciones europeas de normalización que elaboren una norma europea o un documento europeo de normalización en un plazo determinado. Las normas europeas y los documentos europeos de normalización deberán basarse en el mercado, tomar en consideración el interés público, así como los objetivos de política claramente expuestos en la petición de la Comisión, y ser fruto del consenso. La Comisión fijará los requisitos respecto del contenido que deberá cumplir el documento solicitado y un plazo para su adopción.
2. Las decisiones a que se refiere el apartado 1 se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 22, apartado 3, tras consultar a las organizaciones europeas de normalización y las organizaciones de partes interesadas europeas que reciban financiación de la Unión de conformidad con el presente Reglamento, así como al comité establecido por la correspondiente legislación de la Unión, si existe tal comité, o a través de otros medios de consulta de expertos sectoriales.

**▼B**

3. La organización europea de normalización de que se trate indicará si acepta la petición contemplada en el apartado 1 en el plazo de un mes a partir de su recepción.
4. Cuando se haga una petición de financiación, la Comisión informará a la organización europea de normalización en cuestión, en el plazo de dos meses a partir de la recepción de la aceptación contemplada en el apartado 3, acerca de la concesión de una subvención para la elaboración de una norma europea o un documento europeo de normalización.
5. Las organizaciones europeas de normalización informarán a la Comisión sobre las actividades emprendidas para la elaboración de los documentos contemplados en el apartado 1. La Comisión, de forma conjunta con las organizaciones europeas de normalización, evaluará la conformidad de los documentos elaborados por las organizaciones europeas de normalización con su petición inicial.
6. Cuando una norma armonizada cumpla los requisitos que está previsto que regule, establecidos en la correspondiente legislación de armonización de la Unión, la Comisión publicará sin demora una referencia a dicha norma armonizada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o por otros medios, con arreglo a las condiciones establecidas en el correspondiente acto de la legislación de armonización de la Unión.

*Artículo 11***Objeciones formales sobre las normas armonizadas**

1. Cuando un Estado miembro o el Parlamento Europeo consideren que una norma armonizada no incluye todos los requisitos que está previsto que regule, tal como estén establecidos en la legislación de armonización aplicable de la Unión, informará a la Comisión al respecto con una explicación detallada y, tras consultar al comité establecido por la correspondiente legislación de armonización de la Unión, si existe tal comité, o a través de otros medios de consulta de expertos sectoriales, la Comisión decidirá:
  - a) publicar, no publicar o publicar con restricciones las referencias de la norma armonizada en cuestión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
  - b) mantener o mantener con restricciones las referencias de la norma armonizada en cuestión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o suprimirlas de este.
2. La Comisión publicará en su sitio web información sobre las normas armonizadas que hayan sido objeto de una decisión a la que se hace referencia en el apartado 1.
3. La Comisión informará a la organización europea de normalización interesada de la decisión a la que se hace referencia en el apartado 1 y, en su caso, solicitará la revisión de la norma armonizada en cuestión.

**▼B**

4. La decisión a la que se hace referencia en el apartado 1, letra a), del presente artículo se adoptará siguiendo el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 22, apartado 2.

5. La decisión a la que se hace referencia en el apartado 1, letra b), del presente artículo se adoptará siguiendo el procedimiento de examen contemplado en el artículo 22, apartado 3.

*Artículo 12***Notificación a las organizaciones de partes interesadas**

La Comisión establecerá un sistema de notificación para todas las partes interesadas, incluidas las organizaciones europeas de normalización y las organizaciones de partes interesadas europeas que reciban financiación de la Unión de conformidad con el presente Reglamento, para velar por una consulta adecuada y la pertinencia para el mercado antes de:

- a) adoptar el programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea a que se refiere el artículo 8, apartado 1;
- b) adoptar las peticiones de normalización a que se refiere el artículo 10;
- c) tomar una decisión sobre las objeciones formales a las normas armonizadas a que se refiere el artículo 11, apartado 1;
- d) tomar una decisión sobre la identificación de especificaciones técnicas de las TIC a que se refiere el artículo 13;
- e) adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 20.

## CAPÍTULO IV

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LAS TIC***Artículo 13***Identificación de las especificaciones técnicas de las TIC admisibles a efectos de referenciación**

1. Bien a propuesta de un Estado miembro o a iniciativa propia, la Comisión podrá identificar especificaciones técnicas de las TIC que no sean normas nacionales, europeas o internacionales pero cumplan los requisitos establecidos en el anexo II, que podrán referenciarse principalmente para permitir la interoperabilidad en la contratación pública.

2. Bien a propuesta de un Estado miembro o a iniciativa propia, cuando una especificación técnica de las TIC identificada con arreglo al apartado 1 se modifique, se retire o ya no cumpla los requisitos establecidos en el anexo II, la Comisión podrá identificar la especificación técnica de las TIC modificada o retirar la identificación.

**▼B**

3. Las decisiones contempladas en los apartados 1 y 2 se adoptarán tras consultar a la Plataforma Europea Multilateral de Normalización de las TIC, que incluye a las organizaciones europeas de normalización, los Estados miembros y las partes interesadas pertinentes, y tras consultar al comité establecido por la correspondiente legislación de la Unión, si existe tal comité, o a través de otros medios de consulta de expertos sectoriales, de no existir tal comité.

*Artículo 14***Uso de las especificaciones técnicas de las TIC en la contratación pública**

Las especificaciones técnicas de las TIC a las que se hace referencia en el artículo 13 del presente Reglamento constituirán especificaciones técnicas comunes tal como se contemplan en las Directivas 2004/17/CE, 2004/18/CE y 2009/81/CE y en el Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002.

## CAPÍTULO V

**FINANCIACIÓN DE LA NORMALIZACIÓN EUROPEA***Artículo 15***Financiación de las organizaciones de normalización por parte de la Unión**

1. La Unión podrá conceder financiación a las organizaciones europeas de normalización para las actividades de normalización siguientes:

- a) la elaboración y la revisión de normas europeas o de documentos europeos de normalización que sean necesarios y adecuados para apoyar la legislación y las políticas de la Unión;
- b) la verificación de la calidad de normas europeas o de documentos europeos de normalización y de su conformidad con la legislación y las políticas correspondientes de la Unión;
- c) la realización del trabajo preliminar o accesorio en relación con la normalización europea, como estudios, actividades de cooperación, incluida la cooperación internacional, seminarios, evaluaciones, análisis comparativos, trabajo de investigación, trabajo de laboratorio, ensayos interlaboratorios, trabajo de evaluación de la conformidad y medidas para garantizar una reducción de los periodos de elaboración y revisión de las normas europeas o de los documentos europeos de normalización, sin perjuicio de los principios fundamentales, y especialmente los principios de apertura, calidad, transparencia y consenso entre todas las partes interesadas;
- d) las actividades de las secretarías centrales de las organizaciones europeas de normalización, tales como la elaboración de políticas, la coordinación de actividades de normalización, el procesamiento del trabajo técnico y el suministro de información a las partes interesadas;

**▼B**

- e) la traducción de normas europeas o de documentos europeos de normalización utilizados para apoyar la legislación y las políticas de la Unión a las lenguas oficiales de esta última distintas de las lenguas de trabajo de las organizaciones europeas de normalización o, en casos debidamente justificados, a lenguas distintas de las lenguas oficiales de la Unión;
  - f) la elaboración de información para explicar, interpretar y simplificar las normas europeas o los documentos europeos de normalización, como guías para usuarios, resúmenes de normas, mejores prácticas y acciones de sensibilización, estrategias y programas de formación;
  - g) actividades para ejecutar programas de asistencia técnica, cooperación con terceros países y la promoción y mejora del sistema europeo de normalización, de las normas europeas y de los documentos europeos de normalización entre las partes interesadas de la Unión y a nivel internacional.
2. La financiación de la Unión podrá concederse también a:
- a) organismos nacionales de normalización para las actividades de normalización contempladas en el apartado 1, que realizan conjuntamente con las organizaciones europeas de normalización;
  - b) otros organismos a los que se haya encomendado la contribución a las actividades a que se refiere la letra a) del apartado 1, o las actividades indicadas en las letras c) y g) del apartado 1, en cooperación con las organizaciones europeas de normalización.

*Artículo 16***Financiación de otras organizaciones europeas por parte de la Unión**

La Unión podrá conceder financiación a las organizaciones de partes interesadas europeas que cumplen los criterios establecidos en el anexo III del presente Reglamento para las actividades siguientes:

- a) el funcionamiento de estas organizaciones y sus actividades relacionadas con la normalización europea e internacional, con inclusión del procesamiento del trabajo técnico y el suministro de información a los miembros y otras partes interesadas;
- b) la provisión de peritaje jurídico y técnico, incluidos estudios, en relación con la evaluación de la necesidad de normas europeas y documentos europeos de normalización y su elaboración, y la formación de expertos;
- c) la participación en el trabajo técnico relacionado con la elaboración y la revisión de las normas europeas o de los documentos europeos de normalización que sean necesarios y adecuados para apoyar la legislación y las políticas de la Unión;
- d) la promoción de las normas europeas y los documentos europeos de normalización, así como de la información sobre las normas y su uso, entre las partes interesadas, incluidas las PYME y los consumidores.

*Artículo 17***Modalidades de financiación**

1. La financiación de la Unión se concederá en forma de:
  - a) subvenciones sin convocatoria de propuestas, o contratos celebrados a raíz de procedimientos de contratación pública, para:
    - i) organizaciones europeas de normalización y organismos nacionales de normalización para que lleven a cabo las actividades mencionadas en el artículo 15, apartado 1,
    - ii) organismos identificados mediante un acto de base, en el sentido del artículo 49 del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002, para que lleven a cabo, en colaboración con las organizaciones europeas de normalización, las actividades contempladas en el artículo 15, apartado 1, letra c), del presente Reglamento;
  - b) subvenciones en el marco de convocatorias de propuestas, o contratos celebrados a raíz de procedimientos de contratación pública, para otros organismos contemplados en el artículo 15, apartado 2, letra b):
    - i) para contribuir a la elaboración y revisión de las normas europeas y de los documentos europeos de normalización mencionados en el artículo 15, apartado 1, letra a),
    - ii) para llevar a cabo el trabajo preliminar o accesorio mencionado en el artículo 15, apartado 1, letra c),
    - iii) para llevar a cabo las actividades mencionadas en el artículo 15, apartado 1, letra g);
  - c) subvenciones en el marco de una convocatoria de propuestas a las organizaciones de partes interesadas europeas que cumplen los criterios establecidos en el anexo III del presente Reglamento para que lleven a cabo las actividades indicadas en el artículo 16.
2. Las actividades de los organismos mencionados en el apartado 1 podrán financiarse mediante:
  - a) subvenciones para acciones;
  - b) subvenciones de funcionamiento a las organizaciones europeas de normalización y a las organizaciones de partes interesadas europeas que cumplen los criterios establecidos en el anexo III del presente Reglamento de acuerdo con las reglas establecidas en el Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002. Las subvenciones de funcionamiento no se reducirán automáticamente en caso de renovación.
3. La Comisión determinará las modalidades de financiación mencionadas en los apartados 1 y 2, así como los importes de las subvenciones y, en su caso, los porcentajes máximos de financiación por tipo de actividad.

**▼B**

4. Salvo en casos debidamente justificados, las subvenciones concedidas para las actividades de normalización contempladas en el artículo 15, apartado 1, letras a) y b), podrán hacerse en forma de cantidades a tanto alzado, y para las actividades de normalización contempladas en el artículo 15, apartado 1, letra a), se abonarán cuando se den las condiciones siguientes:

a) que las normas europeas o los documentos europeos de normalización pedidos por la Comisión de acuerdo con el artículo 10, sean adoptados o revisados en un período que no exceda del período especificado en la petición mencionada en dicho artículo;

b) que las PYME, las organizaciones de consumidores y las partes interesadas de los ámbitos medioambiental y social estén adecuadamente representadas y puedan participar en las actividades de normalización europea, tal como se contempla en el artículo 5, apartado 1.

5. Los objetivos comunes de cooperación y las condiciones administrativas y financieras relacionadas con las subvenciones concedidas a las organizaciones europeas de normalización y las organizaciones de partes interesadas europeas que cumplen los criterios establecidos en el anexo III del presente Reglamento se definirán en los convenios marco de cooperación entre la Comisión y dichas organizaciones de normalización y de partes interesadas, de conformidad con lo dispuesto en los Reglamentos (CE, Euratom) n° 1605/2002 y (CE, Euratom) n° 2342/2002. La Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo de la celebración de dichos convenios.

*Artículo 18***Gestión**

Los créditos determinados por la Autoridad Presupuestaria para la financiación de actividades de normalización podrán servir también para sufragar los gastos administrativos relacionados con las actividades de preparación, seguimiento, inspección, auditoría y evaluación directamente necesarios para la aplicación de los artículos 15, 16 y 17, lo que incluye los gastos de estudios, reuniones, actividades de información y publicación, gastos relacionados con las redes informáticas destinadas al intercambio de información y cualquier otro gasto de asistencia administrativa y técnica a la que pueda recurrir la Comisión para las actividades de normalización.

*Artículo 19***Protección de los intereses financieros de la Unión**

1. La Comisión velará por que, en la realización de las actividades financiadas de acuerdo con el presente Reglamento, los intereses financieros de la Unión estén protegidos por la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, por la realización de controles efectivos y por la recuperación de las cantidades indebidamente pagadas, así como, en el caso de que se constaten irregularidades, por la aplicación de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, de conformidad con lo dispuesto en los Reglamentos (CE, Euratom) n° 2988/95, (Euratom, CE) n° 2185/96 y (CE) n° 1073/1999.

**▼B**

2. A efectos de las actividades de la Unión financiadas con arreglo al presente Reglamento, el concepto de irregularidad definido en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE, Euratom) n° 2988/95 se entenderá como todo incumplimiento de una disposición del Derecho de la Unión o de una obligación contractual por acción u omisión de un agente económico que tenga o pudiera tener por efecto perjudicar al presupuesto general de la Unión o a los presupuestos administrados por esta debido a un gasto injustificado.

3. Los convenios y contratos que se deriven del presente Reglamento incluirán un seguimiento y un control financiero por parte de la Comisión o de cualquier representante autorizado por ella, así como auditorías del Tribunal de Cuentas Europeo, que en su caso podrán realizarse sobre el terreno.

**CAPÍTULO VI****ACTOS DELEGADOS, COMITÉ E INFORMES***Artículo 20***Actos delegados**

La Comisión tendrá la facultad de adoptar actos delegados con arreglo al artículo 21 a propósito de modificaciones de los anexos, para:

- a) actualizar la lista de organizaciones europeas de normalización establecida en el anexo I para tener en cuenta sus cambios de nombre o estructura;
- b) adaptar los criterios aplicables a las organizaciones de partes interesadas europeas que cumplen los requisitos establecidos en el anexo III del presente Reglamento a los nuevos cambios en lo que respecta a su naturaleza no lucrativa y su representatividad. Dichas adaptaciones no tendrán por efecto la creación de nuevos criterios ni la abolición de criterios o categorías de organización existentes.

*Artículo 21***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 20 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 1 de enero de 2013. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

**▼B**

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 20 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 20 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 22***Comité**

1. La Comisión estará asistida por un comité. Se tratará de un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

4. Si es necesario pedir un dictamen del comité por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin resultado cuando así lo decida el presidente del comité o lo pida una mayoría simple de miembros del comité dentro del plazo de entrega del dictamen.

*Artículo 23***Cooperación del Comité con las organizaciones de normalización y las partes interesadas**

El comité mencionado en el artículo 22, apartado 1, cooperará con las organizaciones europeas de normalización y las organizaciones de partes interesadas europeas que reciban financiación de la Unión de conformidad con el presente Reglamento.

*Artículo 24***Informes**

1. Las organizaciones europeas de normalización enviarán un informe anual sobre la aplicación del presente Reglamento a la Comisión. Dicho informe incluirá información detallada sobre:

- a) la aplicación de los artículos 4, 5, 10, 15 y 17;
- b) la representación de las PYME, las organizaciones de consumidores y las partes interesadas de los ámbitos medioambiental y social en los organismos nacionales de normalización;

**▼B**

- c) la representación de las PYME con arreglo a los informes anuales mencionados en el artículo 6, apartado 3;
- d) el uso de TIC en el sistema de normalización;
- e) la cooperación entre los organismos nacionales de normalización y las organizaciones europeas de normalización.

2. Las organizaciones de partes interesadas europeas que hayan recibido financiación de la Unión de acuerdo con el presente Reglamento enviarán a la Comisión un informe anual de sus actividades. Dicho informe incluirá, en particular, información detallada sobre la adhesión de dichas organizaciones y las actividades contempladas en el artículo 16.

3. Antes del 31 de diciembre de 2015 y, a continuación, cada cinco años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento. El mencionado informe incluirá un análisis de los informes anuales referidos en los apartados 1 y 2, una evaluación de la pertinencia de las actividades de normalización que reciben financiación de la Unión a la luz de los requisitos de la legislación y las políticas de la Unión y una evaluación de las nuevas medidas potenciales para simplificar la financiación de la normalización europea y reducir la carga administrativa de las organizaciones europeas de normalización.

*Artículo 25***Revisión**

A más tardar el 2 de enero de 2015, la Comisión evaluará el impacto del procedimiento establecido en el artículo 10 del presente Reglamento relativo al plazo de formulación de peticiones de normalización. La Comisión presentará un informe con sus conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo. Si procede, dicho informe irá acompañado de una propuesta legislativa de modificación del presente Reglamento.

## CAPÍTULO VII

**DISPOSICIONES FINALES***Artículo 26***Modificaciones**

1. Quedan suprimidas las siguientes disposiciones:
  - a) el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 89/686/CEE;
  - b) el artículo 5 de la Directiva 93/15/CEE;
  - c) el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 94/9/CE;
  - d) el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 94/25/CE;
  - e) el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 95/16/CE;
  - f) el artículo 6 de la Directiva 97/23/CE;
  - g) el artículo 14 de la Directiva 2004/22/CE;

**▼B**

- h) el artículo 8, apartado 4, de la Directiva 2007/23/CE;
- i) el artículo 7 de la Directiva 2009/23/CE;
- j) el artículo 6 de la Directiva 2009/105/CE.

Las referencias a dichas disposiciones suprimidas se entenderán hechas al artículo 11 del presente Reglamento.

**▼M1****▼B***Artículo 27***Organismos nacionales de normalización**

Los Estados miembros notificarán sus organismos de normalización a la Comisión.

La Comisión publicará una lista de los organismos nacionales de normalización y toda actualización de dicha lista en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 28***Disposiciones transitorias**

En los actos de la Unión que contemplan la presunción de conformidad con los requisitos esenciales mediante la aplicación de normas armonizadas adoptadas de acuerdo con la Directiva 98/34/CE, las referencias a dicha Directiva se considerarán hechas al presente Reglamento, salvo las referencias al comité establecido de acuerdo con el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE en relación con los reglamentos técnicos.

Cuando un acto de la Unión contemple un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas, el artículo 11 del presente Reglamento no se aplicará a dicho acto.

*Artículo 29***Derogación**

Quedan derogadas la Decisión nº 1673/2006/CE y la Decisión 87/95/CEE.

Las referencias a las Decisiones derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento de conformidad con la tabla de correspondencias que figura en el anexo IV del presente Reglamento.

*Artículo 30***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2013.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

**▼B**

*ANEXO I*

**ORGANIZACIONES EUROPEAS DE NORMALIZACIÓN**

1. CEN: Comité Europeo de Normalización
2. Cenelec: Comité Europeo de Normalización Electrotécnica
3. ETSI: Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones

*ANEXO II***REQUISITOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LAS TIC**

1. Las especificaciones técnicas gozan de aceptación en el mercado y su aplicación no dificulta la interoperabilidad con la aplicación de las normas europeas o internacionales en vigor. La aceptación en el mercado puede demostrarse mediante ejemplos operativos de aplicaciones conformes de distintos vendedores.
2. Las especificaciones técnicas son coherentes, dado que no entran en conflicto con normas europeas, es decir, cubren ámbitos en los que no se prevé la adopción de nuevas normas europeas en un plazo razonable, en los que las normas en vigor no han logrado implantarse en el mercado o en los que dichas normas han quedado obsoletas, y en los que no se prevé la transposición de las especificaciones técnicas en documentos europeos de normalización en un plazo razonable.
3. Las especificaciones técnicas han sido elaboradas por una organización sin ánimo de lucro en forma de sociedad profesional, asociación industrial o comercial o cualquier otra organización asociativa que, en su ámbito de especialización, elabora especificaciones técnicas de las TIC, y no es una organización europea de normalización ni un organismo nacional o internacional de normalización, mediante procedimientos que cumplen los criterios siguientes:
  - a) Apertura:

Las especificaciones técnicas han sido elaboradas sobre la base de un procedimiento de decisión abierto y accesible para todas las partes interesadas del mercado o los mercados a los que se aplican dichas especificaciones técnicas.
  - b) Consenso:

El proceso de toma de decisiones ha sido de colaboración y basado en el consenso y no ha favorecido a ninguna parte interesada en particular. Por consenso se entiende un acuerdo general, caracterizado por la ausencia de oposición sostenida a cuestiones sustanciales por cualquier parte importante en los intereses en cuestión y por un proceso en el que se procura tener en cuenta las opiniones de todas las partes interesadas y conciliar las posiciones encontradas. El consenso no implica unanimidad.
  - c) Transparencia:
    - i) se ha archivado e identificado toda la información relativa a los debates técnicos y al proceso de decisión,
    - ii) se ha difundido amplia y públicamente la información sobre las (nuevas) actividades de normalización por medios adecuados y accesibles,
    - iii) se ha procurado contar con la participación de todas las categorías pertinentes de partes interesadas a fin de alcanzar una situación de equilibrio,
    - iv) se han tenido en cuenta los comentarios de las partes interesadas y se les ha dado respuesta.
4. Las especificaciones técnicas cumplen los requisitos siguientes:
  - a) mantenimiento: el apoyo y el mantenimiento continuos de las especificaciones publicadas están garantizados durante un largo período;
  - b) disponibilidad: las especificaciones están disponibles públicamente para su aplicación y uso en condiciones razonables (a un precio razonable o gratuitamente);

**▼ B**

- c) los derechos de propiedad intelectual e industrial esenciales para la aplicación de las especificaciones son concedidos a los solicitantes de manera razonable (justa) y no discriminatoria, lo que incluye, a discreción del titular de los derechos, la concesión de propiedad intelectual e industrial esencial sin compensación;
- d) pertinencia:
  - i) las especificaciones son efectivas y pertinentes,
  - ii) las especificaciones responden a las necesidades del mercado y los requisitos reguladores;
- e) neutralidad y estabilidad:
  - i) siempre que sea posible, las especificaciones se orientan al rendimiento, en lugar de basarse en características descriptivas o de diseño,
  - ii) las especificaciones no distorsionan el mercado ni limitan las posibilidades de quienes las aplican de desarrollar la competencia y la innovación basándose en ellas,
  - iii) las especificaciones se basan en evoluciones científicas y tecnológicas avanzadas;
- f) calidad:
  - i) la calidad y el nivel de detalle son suficientes para permitir el desarrollo de una variedad de aplicaciones de productos y servicios interoperables que compitan entre sí,
  - ii) las interfaces normalizadas no sean ocultadas o controladas por entidades distintas de las organizaciones que hayan adoptado las especificaciones técnicas.

*ANEXO III***ORGANIZACIONES DE PARTES INTERESADAS EUROPEAS QUE PUEDEN OPTAR A FINANCIACIÓN DE LA UNIÓN**

1. Una organización europea que represente a las PYME en las actividades europeas de normalización y que:
  - a) no sea gubernamental ni lucrativa;
  - b) tenga como objetivos y actividades estatutarias la representación de los intereses de las PYME en el proceso de normalización a nivel europeo, su sensibilización respecto de la normalización y la promoción de su participación en el proceso de normalización;
  - c) haya recibido un mandato de organizaciones no lucrativas que representen a las PYME en al menos dos tercios de los Estados miembros para representar los intereses de estas en el proceso de normalización a nivel europeo.
2. Una organización europea que represente a los consumidores en las actividades europeas de normalización y que:
  - a) no sea gubernamental ni lucrativa ni tenga conflictos de intereses industriales, comerciales, económicos o de cualquier otro tipo;
  - b) tenga como principales objetivos y actividades estatutarias la representación de los intereses de los consumidores en el proceso de normalización a nivel europeo;
  - c) haya recibido un mandato de organizaciones nacionales de consumidores no lucrativas en al menos dos tercios de los Estados miembros para representar los intereses de los consumidores en el proceso de normalización a nivel europeo.
3. Una organización europea que represente los intereses medioambientales en las actividades europeas de normalización y que:
  - a) no sea gubernamental ni lucrativa ni tenga conflictos de intereses industriales, comerciales, económicos o de cualquier otro tipo;
  - b) tenga como principales objetivos y actividades estatutarias la representación de los intereses medioambientales en el proceso de normalización a nivel europeo;
  - c) haya recibido un mandato de organizaciones medioambientales nacionales no lucrativas en al menos dos tercios de los Estados miembros para representar los intereses medioambientales en el proceso de normalización a nivel europeo.
4. Una organización europea que represente los intereses sociales en las actividades europeas de normalización y que:
  - a) no sea gubernamental ni lucrativa ni tenga conflictos de intereses industriales, comerciales, económicos o de cualquier otro tipo;
  - b) tenga como principales objetivos y actividades estatutarias la representación de los intereses sociales en el proceso de normalización a nivel europeo;
  - c) haya recibido un mandato de organizaciones sociales nacionales no lucrativas en al menos dos tercios de los Estados miembros para representar los intereses sociales en el proceso de normalización a nivel europeo.



## ANEXO IV

## TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 98/34/CE	Presente Reglamento
Artículo 1, párrafo primero, punto 6	Artículo 2, apartado 1
Artículo 1, párrafo primero, punto 7	—
Artículo 1, párrafo primero, punto 8	Artículo 2, apartado 3
Artículo 1, párrafo primero, punto 9	Artículo 2, apartado 8
Artículo 1, párrafo primero, punto 10	Artículo 2, apartado 10
Artículo 2, apartado 1	Artículo 3, apartado 1
Artículo 2, apartado 2	Artículo 3, apartado 2
Artículo 2, apartado 3	Artículo 3, apartado 3 y apartado 4
Artículo 2, apartado 4	Artículo 27
Artículo 2, apartado 5	Artículo 20, letra a)
Artículo 3	Artículo 4, apartado 1
Artículo 4, apartado 1	Artículo 3, apartados 3 y 5, y artículo 4, apartado 4
Artículo 4, apartado 2	—
Artículo 6, apartado 3, primer guion	—
Artículo 6, apartado 4, letra a)	Artículo 20, letra a)
Artículo 6, apartado 4, letra b)	—
Artículo 6, apartado 4, letra e)	Artículo 10, apartado 2
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Artículo 27
Decisión nº 1673/2006/CE	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículos 2 y 3	Artículo 15
Artículo 4	—
Artículo 5	Artículo 17
Artículo 6, apartado 1	Artículo 18
Artículo 6, apartado 2	Artículo 24, apartado 3
Artículo 7	Artículo 19
Decisión 87/95/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 2
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 13

**▼B**

Decisión 87/95/CEE	Presente Reglamento
Artículo 4	Artículo 8
Artículo 5	Artículo 14
Artículo 6	—
Artículo 7	—
Artículo 8	Artículo 24, apartado 3
Artículo 9	—