COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 7.12.2011
COM(2011) 853 final

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

FUNCIONAMIENTO DE LA DIRECTIVA 98/34/CE EN 2009 Y 2010

{SEC(2011) 1509 final}

ÍNDICE

Resumen ... 3
PARTE I: NORMALIZACIÓN ... 4
1. Introducción ... 4
2. Procedimiento de información ... 4
2.1. Funcionamiento del procedimiento en 2009 y 2010 ... 4
2.2. Conclusión ... 5
3. Mandatos ... 5
3.1. Funcionamiento del sistema de atribución de mandatos en 2009 y 2010 ... 5
3.2. Tendencias de los mandatos ... 7
3.3. Conclusión ... 7
4. Objeciones formales ... 8
4.1. Funcionamiento del procedimiento en 2009 y 2010 ... 9
4.2. Conclusión ... 9
PARTE II: REGLAMENTACIONES TÉCNICAS ... 10
1. Evolución en 2009 y 2010 ... 10
1.1. Utilización del procedimiento en el contexto de la «mejora del marco regulador» ... 10
1.2. Mejoras en la gestión del procedimiento 98/34 ... 11
2. Aplicación del procedimiento 98/34 ... 12
2.1. Eficacia: panorama general ... 12
2.2. Aplicación del procedimiento de urgencia ... 15
2.3. Seguimiento de las reacciones de la Comisión ... 15
2.4. Diálogo con los Estados miembros ... 15
2.5. Infracciones de la Directiva ... 17
2.6. Conclusión ... 17

RESUMEN

El presente informe analiza la aplicación, en 2009 y 2010, de los procedimientos establecidos por la Directiva 98/34/CE[1] en materia de normalización y reglamentaciones técnicas. Subraya la importante contribución de la normalización y del procedimiento de notificación de los reglamentos técnicos al funcionamiento del mercado único y la aplicación de la política de mejora de la regulación[2].

El capítulo relativo a la normalización aborda el procedimiento de información en materia de normas, las solicitudes de trabajos de normalización (mandatos) presentadas por la Comisión a los organismos europeos de normalización (OEN) [3] y las objeciones formales contra normas. Todas y cada una de estas actividades han demostrado su importancia para el funcionamiento del mercado único. El procedimiento de información ha aportado transparencia a la normalización a nivel nacional y, por tanto, también a nivel europeo, y ha estimulado a los organismos nacionales de normalización a seguir tomando iniciativas a nivel europeo, fomentando a su vez la armonización europea. Gracias a las objeciones formales, los Estados miembros y la Comisión han podido velar por que las normas cumplan los objetivos de reglamentación cuando se utilizan para los fines de la legislación de «Nuevo Enfoque». Los mandatos han proporcionado los medios para determinar la relación entre los servicios de la Comisión y los normalizadores y han sido la interfaz entre las opciones políticas y su expresión técnica.

En el ámbito de las reglamentaciones técnicas, la notificación a la Comisión de las reglamentaciones técnicas nacionales antes de su adopción ha resultado ser un instrumento de prevención eficaz contra los obstáculos al comercio, de cooperación entre la Comisión y los Estados miembros, así como entre estos, y de mejora del marco regulador. Este procedimiento también ha sido una herramienta importante para guiar la actividad reguladora nacional en determinados sectores emergentes y para mejorar la calidad de las reglamentaciones técnicas nacionales, aumentando su transparencia, legibilidad y eficacia, en ámbitos no armonizados o armonizados parcialmente. La mayor claridad del marco jurídico de cada uno de los Estados miembros ha ayudado a los operadores económicos a reducir el coste de acceder a las reglamentaciones y de aplicarlas correctamente.

---

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

2 Véase el Plan de acción «Simplificar y mejorar el marco regulador», COM(2002) 278 final. Véase asimismo «Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea», COM(2005) 97 final. «Aplicación del programa comunitario sobre la estrategia de Lisboa. Una estrategia para la simplificación del marco regulador», COM(2005) 535 final; «Análisis estratégico del programa "Legislar mejor" en la Unión Europea», COM(2006) 689 final; «Segundo análisis estratégico del programa "Legislar mejor" en la Unión Europea», COM (2008) 32 y «Tercer examen estratégico del programa "Legislar mejor" en la Unión Europea», COM (2009) 15.

3 CEN (Comité Europeo de Normalización), CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica) y ETSI (Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación).

PARTE I: NORMALIZACIÓN

1. INTRODUCCIÓN

Esta sección describe el funcionamiento del apartado de normalización de la Directiva 98/34/CE, que abarca tres actividades principales: el procedimiento de información en materia de normas, las solicitudes de la Comisión a los organismos europeos de normalización para el trabajo de normalización (mandatos[4]) y las objeciones formales contra las normas que apoyan las directivas de Nuevo Enfoque. Proporciona estadísticas detalladas del periodo 2009-2010.

2. PROCEDIMIENTO DE INFORMACIÓN

El procedimiento de información en materia de normas tiene por objeto supervisar los nuevos trabajos de normalización emprendidos por los organismos nacionales de normalización (especificados en la Directiva). El mecanismo de notificación se estableció esencialmente para permitir que otros organismos realizaran comentarios, participaran en los trabajos o solicitara iniciativas a nivel europeo (véase el anexo 1).

2.1. Funcionamiento del procedimiento en 2009 y 2010

El procedimiento siguió funcionando satisfactoriamente en 2009 y 2010. Los informes anuales presentados cada año por el CEN y el CENELEC permiten apreciar que la media anual de medidas nacionales aumentó sustancialmente en 2010. Este aumento es atribuible principalmente a la ELOT[5], que pasó de una media anual de 1,25 notificaciones durante el período 2006-2009 a 464 en 2010 y al UNI[6] que en 2010 duplicó su número habitual de notificaciones. El anexo 2 ofrece un desglose de las notificaciones por Estado.

Si se excluye el número atípico de notificaciones efectuadas por la ELOT en 2010 y se comparan las estadísticas de 2009-2010 con las del periodo anterior, el número de notificaciones efectuadas por los países de la UE-15 se mantuvo estable con aproximadamente 1500 notificaciones anuales mientras que el número de notificaciones procedentes de los países de la UE-12 descendió de 400 a 230 (véase el anexo 3).

El excepcional número de notificaciones efectuadas por la ELOT se debe a la decisión del Ministerio griego de Obras Públicas de modificar el estatus de alrededor de 460 especificaciones técnicas (públicas y privadas) convirtiéndolas en especificaciones técnicas nacionales. Como consecuencia, la ELOT emprendió un importante proyecto al objeto de redactar de nuevo los textos existentes, dándoles la forma correspondiente a una especificación técnica nacional y de comprobar y actualizar todas las referencias a las normas europeas. La ELOT anunció esta acción a través de los procedimientos establecidos en la Directiva 98/34/CE.

El aumento de las notificaciones del UNI en 2010 se debe principalmente a la mejora de los procesos de elaboración y publicación de las normas UNI. Esta tendencia al alza permitió al UNI gestionar mejor la revisión de las normas nacionales existentes, que también están

---

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

5 ELOT - Organización helénica de normalización

6 UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione)

sujetas a la notificación. De hecho, en 2010 más del 60% de las notificaciones UNI fueron revisiones de las normas italianas existentes.

El desglose por sector (anexo 4) pone de manifiesto que el sector de la construcción, en su sentido más amplio, predomina en las notificaciones nacionales, con las estructuras y la protección contra incendios en cabeza. Los productos alimenticios representaron también una parte significativa.

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

Aparte de la situación excepcional de 2010, el número de notificaciones ha ido disminuyendo desde 2006. Los países de la UE-12 redujeron el número de notificaciones durante el período 2009-2010, lo que podría interpretarse como un signo de buena integración en el sistema ya que se elaboran más normas europeas que nacionales. En general, el procedimiento se aplica y funciona correctamente. No se espera que la ruptura de tendencia acaecida en 2010 se reproduzca en 2011 ya que se debió a razones específicas.

2.2. Conclusión

El procedimiento de información todavía desempeña un papel importante a la hora de animar a los organismos nacionales de normalización a llevar sus iniciativas al nivel europeo, fomentando así el mercado único y la armonización europea. El número notificaciones de los nuevos Estados miembros se mantiene estable, lo que puede considerarse un signo positivo de su integración en el sistema.

3. MANDATOS

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

3.1. Funcionamiento del sistema de atribución de mandatos en 2009 y 2010

En el periodo de referencia, se atribuyeron un total de 41 mandatos a los OEN, con cuatro mandatos de modificación. La ratio de las modificaciones es similar a la de años anteriores (véase el anexo 5). El número de mandatos relativos a directivas de Nuevo Enfoque (nueve, más las cuatro modificaciones) disminuyó en comparación con el período anterior.

El sistema de mandatos funciona bien. La consulta informal que se realiza antes de hacer circular los documentos entre los miembros del Comité permite normalmente alcanzar un consenso antes de que comience la consulta oficial.

Los socios europeos en materia de normalización —ANEC (Asociación Europea para la Coordinación de la Representación de los Consumidores en la Normalización), ECOS (Organización Medioambiental de Ciudadanos en favor de la Normalización Europea), NORMAPME (Organización Europea del Artesanado y de las PYME para la Normalización)

y ETUI-REHS (Instituto Sindical Europeo para Investigación, Educación e Higiene y Seguridad)— estaban, al final del período objeto del presente informe, bien integrados en el sistema. De este modo se da más transparencia a la consulta informal.

Base de datos de los mandatos

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

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

Durante este periodo prosiguió la práctica de hacer un seguimiento de todas las consultas al Comité relativas a los mandatos mediante una lista actualizada.

Producción de normas europeas

El ámbito de aplicación de la Directiva 98/34/CE y del presente informe se limita a los mandatos y no cubre el proceso de producción de normas en sí mismo. Sin embargo, es importante mencionar que todo el sistema depende de la capacidad de los organismos de normalización europeos de elaborar normas de calidad, con un amplio consenso y dentro del plazo previsto.

La Comisión Europea ha adoptado recientemente un paquete de normalización[7] que consta de una propuesta legislativa, una comunicación estratégica y una evaluación de impacto. Uno de los objetivos es modernizar el sistema europeo de normalización de forma que sea más rápido, más eficiente, integrador y abierto. A pesar de los progresos realizados por los organismos europeos de normalización en los últimos años, la Comisión ha establecido como objetivo reducir los plazos de elaboración en un 50% de aquí a 2020. Por ejemplo, en 2005 el tiempo medio para la elaboración de una norma era de 6,20 años para el CEN, 3.45 años para el CENELEC y solo 1,08 años para el ETSI. El tiempo medio fue en 2009 de 2,42 años para el CEN, 2.34 años para el CENELEC y 1,79 años para el ETSI.

Con vistas a promover una disponibilidad más rápida de las normas mandatadas, la Comisión está revisando sus procedimientos internos para hacer que el proceso de atribución de mandatos sea más transparente y rápido, de manera que los organismos de normalización europeos, junto con las otras partes interesadas, puedan prever mejor los futuros trabajos de normalización. Con el fin de animar a los organismos de normalización europeos a proseguir sus esfuerzos de mejora de sus procesos, la Comisión está negociando con ellos la incorporación de indicadores de resultados como "elaboración dentro del plazo previsto", "integración" y "calidad", que se vincularán a la futura ayuda financiera que concederá la Comisión. La Comisión también llevará a cabo en 2013 a más tardar una revisión independiente del sistema de normalización para evaluar los progresos en relación con los objetivos estratégicos y evaluar el rendimiento de la actual gobernanza del sistema europeo de normalización.

---

[7] COM (2011) 311 final de 1.6.2011, COM (2011) 315 final de 1.6.2011, SEC (2011) 671 final de 1.6.2011

3.2. Tendencias de los mandatos

Las áreas objeto de mandatos son cada vez más numerosas. La proporción del número de mandatos emitidos para las directivas de Nuevo Enfoque es de un 31%, lo que representa una caída desde el último período de presentación de informes. Siguen siendo numerosos los mandatos en otros ámbitos políticos, en particular la protección de los consumidores, el medio ambiente y la energía.

Normas en apoyo de la legislación

En el período cubierto por el informe, se han otorgado mandatos en apoyo de un amplio espectro de la legislación. Algunos ejemplos son los productos de construcción, el diseño ecológico, la seguridad general de los productos o la baja tensión. La diversidad de los ámbitos legislativos hace patente la importancia que se confiere al modelo.

El número de mandatos en apoyo de la política europea es ligeramente inferior respecto al periodo de presentación de informes anterior. Los mandatos sobre el cargador del teléfono móvil o el cargador del vehículo eléctrico son buenos ejemplos de mandatos políticos destinados a fomentar la interoperabilidad.

El número de mandatos en apoyo de legislación no perteneciente al Nuevo Enfoque (véase el anexo 5) ha experimentado un significativo aumento medio anual respecto al último período (del 35% al 54%), y pone de manifiesto que este modelo de corregulación sigue siendo adoptado por numerosos servicios de la Comisión. Los mandatos en apoyo de la Directiva sobre diseño ecológico han sido los que más han contribuido a este aumento.

Así, durante el período 2009 – 2010 se emitieron nueve mandatos[8] en apoyo de la Directiva de diseño ecológico. Dichos mandatos tienen por objeto productos como los lavavajillas, los aparatos de refrigeración doméstica, los circuladores y los motores eléctricos.

No se emitió ningún mandato de normalización en el sector de los servicios durante este período.

Esta tendencia a utilizar los mandatos en apoyo de la legislación no perteneciente al Nuevo Enfoque y en nuevos ámbitos políticos refleja que la normalización europea se usa cada vez más como base para la política de mejora del marco regulador. La Comunicación de la Comisión de 2004 sobre el papel de la normalización europea en el marco de las políticas y la legislación europea[9] reconoce y propugna esta práctica.

3.3. Conclusión

El sistema de atribución de mandatos está acreditado, aunque es preciso velar por que siga funcionando sin problemas. Para ello, la consulta informal de los organismos europeos de normalización y de todas las partes interesadas, en particular las partes interesadas europeas que representan a los usuarios de las futuras normas, antes de la consulta al Comité, es esencial y debería proseguir.

---

[8] Los mandatos M450 M451, M458, M459, M462, M469, M470, M476 y M477 hacen referencia a la Directiva 2005/32/CE.

[9] COM(2004) 674 final, de 18.10.2004.

Para dar más transparencia al funcionamiento del Comité, los servicios de la Comisión han invitado desde 2006 a las partes europeas interesadas en la normalización (ANEC, ECOS, ETUI-REHS y NORMAPME) a participar en el Comité ampliado.

En aras de la transparencia, y gracias a los adelantos tecnológicos que se incorporarán al sistema CIRCA[10], los servicios de la Comisión estudiarán en el futuro la posibilidad de organizar un procedimiento escrito inspirado en los foros de internet. El objetivo consistirá en garantizar que todos los miembros del Comité puedan conocer las observaciones de los demás, para que las consultas de este tipo sean similares a las efectuadas durante las reuniones del Comité.

El sistema de atribución de mandatos ha demostrado su utilidad para extender el papel de la normalización a nuevos ámbitos de la legislación y la política de la Unión Europea. Esto se refleja asimismo en la referencia a la Directiva contenida en algunos de los nuevos actos legislativos de la UE.

Para permitir un uso más amplio y eficaz de los mandatos como herramienta de las políticas, el sistema de mandatos debería ser más rápido de reacción: los organismos europeos de normalización deberían responder con más rapidez sobre la relevancia para el mercado de las normas europeas solicitadas, y sobre si aceptan un mandato o en qué condiciones lo aceptan. Por tanto, en las futuras modificaciones del sistema de mandatos debe preverse el establecimiento de plazos claros para las respuestas de los organismos de normalización europeos, a fin de que los servicios de la Comisión dispongan de tiempo suficiente para desarrollar soluciones alternativas si los organismos de normalización europeos no pueden o no quieren elaborar normas europeas.

Vademécum de la Normalización Europea

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

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

El Vademécum está publicado en la siguiente dirección del portal Europa:

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

4. OBJECIONES FORMALES

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

---

[10] CIRCA es una plataforma de colaboración con los socios de las instituciones europeas. Para más información consúltese la siguiente dirección: http://ear.europa.eu/

4.1. Funcionamiento del procedimiento en 2009 y 2010

El número de objeciones que han dado lugar a decisiones de la Comisión durante el período de referencia ha sido, en su media anual, equivalente a la del último período, con un total de 7. En tres casos, la Decisión mantuvo la presunción de conformidad, mientras que, en cuatro, se restringió o retiró (véase el anexo 6).

4.2. Conclusión

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

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

PARTE II: REGLAMENTACIONES TÉCNICAS

1. EVOLUCIÓN EN 2009 Y 2010

El procedimiento de notificación de las reglamentaciones técnicas nacionales (en lo sucesivo, «el procedimiento») permite a la Comisión y a los Estados miembros de la UE examinar de forma preventiva las reglamentaciones que los Estados miembros se proponen adoptar en relación con productos (industriales, agrícolas y pesqueros) y con servicios de la sociedad de la información (véase el anexo 7). Se aplica un procedimiento simplificado a los Estados miembros de la AELC que son firmantes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, así como a Suiza y a Turquía (véase el anexo 10).

Principales ventajas del procedimiento

- Permite detectar nuevos obstáculos al mercado interior incluso antes de que tengan efectos negativos, evitando así largos y costosos procedimientos de infracción.
- Permite detectar medidas proteccionistas que pudieran adoptar los Estados miembros en circunstancias excepcionales, como por ejemplo una crisis económica y financiera.
- Permite a los Estados miembros apreciar el grado de compatibilidad de los proyectos notificados con la legislación de la Unión Europea.
- Permite un diálogo eficaz entre los Estados miembros y la Comisión a la hora de evaluar los proyectos notificados.
- Es un instrumento de evaluación comparativa que permite a los Estados miembros aprovechar las ideas de sus socios a fin de resolver problemas comunes en materia de reglamentaciones técnicas.
- Permite a los operadores económicos hacer oír su voz y adaptar sus actividades con suficiente antelación a las futuras reglamentaciones técnicas. Este derecho de control lo utilizan ampliamente los operadores económicos, lo cual ayuda a la Comisión y a las autoridades nacionales a detectar todo tipo de obstáculos al comercio.
- Contribuye a la aplicación del principio de subsidiariedad.
- Es un instrumento normativo que puede utilizarse para identificar los ámbitos en los que es necesaria la armonización.
- Es un instrumento de la política industrial

1.1. Utilización del procedimiento en el contexto de la «mejora del marco regulador»

En su Comunicación «Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea»[11] , la Comisión ha destacado que el mecanismo de control preventivo establecido

[11] Véase la nota a pie de página 2.

por la Directiva 98/34/CE es crucial para mejorar los reglamentos nacionales sobre productos y servicios de la sociedad de la información.

En el marco del plan de acción de la Comisión para simplificar y mejorar el marco regulador[12], se invitó a los Estados miembros a presentar estudios de impacto (o sus conclusiones), junto con los proyectos notificados, cuando dichos estudios se hubieran realizado a nivel interno. El análisis de estos estudios de impacto anima a los Estados miembros a reflexionar por anticipado sobre el instrumento más adecuado que ha de utilizarse y permite a la Comisión comprobar la necesidad y proporcionalidad de las medidas propuestas.

La cooperación entre la Comisión y los Estados miembros en el contexto del procedimiento de notificación 98/34/CE ayuda a mejorar la claridad y la coherencia de los proyectos de legislaciones nacionales notificados. Esta cooperación debe intensificarse con vistas a proporcionar a los operadores económicos un marco regulador claro y legible, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública, de los consumidores y del medio ambiente.

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

- la redacción de los proyectos: claridad, coherencia, transparencia y seguridad jurídica en la aplicación de los textos;

- la posibilidad de acceder a todas las reglamentaciones de un sector determinado mediante la publicación de versiones consolidadas de los textos tanto en papel como en línea;

- la detección y eliminación de procedimientos que impongan cargas administrativas innecesariamente complicadas y costosas a los agentes económicos, en particular a la hora de introducir un producto en el mercado.

1.2. Mejoras en la gestión del procedimiento 98/34

En 2009-2010, la Comisión siguió llevando a cabo campañas encaminadas a fomentar la transparencia y el diálogo con las autoridades nacionales. El funcionamiento de la base de datos TRIS (*Technical Regulations Information System* - Sistema de información sobre normas técnicas), experimentó una mejora continua, y en 2010 se puso en marcha la nueva versión TRIS v2.0, con el fin de reducir el tiempo de tramitación de las notificaciones y de los mensajes y de permitir una conexión directa entre TRIS y las bases de datos nacionales de los Estados miembros.

La Comisión publica los proyectos notificados —en las veintitrés lenguas oficiales de la UE—, así como los datos esenciales sobre la marcha del procedimiento, en su página web http://ec.europa.eu/enterprise/tris. Se ha observado un aumento constante de las consultas en línea. En 2009 y 2010 el número de registros aumentó en un 23,4%, hasta alcanzar unas 192 000 búsquedas aproximadamente en 2010 (véase el anexo 11).

---

[12] Véase la nota a pie de página 2.

2. APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO 98/34

2.1. Eficacia: panorama general

► **Volumen de notificaciones y sectores implicados**

En 2009 y 2010, el número total de proyectos notificados aumentó respecto al período anterior (1 525 notificaciones en 2009 y 2010 frente a 1 979 en 2006, 2007 y 2008).

Fue también el sector de la construcción el que registró el mayor número de notificaciones durante el período del informe. Muchas de las medidas se referían a la eficiencia energética de los edificios y al etiquetado de los productos de construcción y decoración en relación con sus emisiones contaminantes volátiles. A la construcción la siguieron los **productos agrícolas y alimenticios**. En este sector, varias medidas se referían a la higiene de los alimentos, a los organismos modificados genéticamente, y a la composición y el etiquetado de los productos alimenticios y de las bebidas. El número de notificaciones aumentó sensiblemente en el **sector del transporte,** en el que muchas notificaciones se referían a las señales de tráfico, la seguridad de los vehículos, los tractores y los dispositivos para vehículos de motor. Se recibieron varias notificaciones en el **sector de las telecomunicaciones**, principalmente en relación con las interfaces radioeléctricas, y en el **sector del medio ambiente** (contribución ecológica sobre las bolsas de plástico, gestión de las pilas y los acumuladores usados y etiquetado de los envases de bebidas reutilizables) (véanse los anexos 9.3).

► **Cuestiones examinadas**

En **ámbitos no armonizados** sujetos a la aplicación de los artículos 34 a 36 (libre circulación de mercancías) y 49 y 56 (derecho de establecimiento y libre prestación de servicios) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, las reacciones de la Comisión tuvieron por objeto advertir a los Estados miembros sobre los posibles obstáculos al comercio que pudieran derivarse de alguna medida innecesaria y no proporcional al objetivo perseguido. Así, la Comisión garantizó el cumplimiento de estos principios y además siguió invitando a los Estados miembros a añadir cláusulas de reconocimiento mutuo en todos los proyectos de reglamentaciones técnicas que no entraran en el ámbito armonizado.

En los **ámbitos armonizados**, el propósito de las reacciones fue velar por que las medidas nacionales fueran necesarias, justificadas y compatibles con el Derecho derivado de la UE.

- Desde 2009, los Estados miembros han notificado un elevado número de proyectos de reglamentaciones técnicas en el sector de la **construcción**. Estos proyectos se referían a todos los tipos de productos de construcción (sustancias peligrosas, materiales de madera, equipos de lucha contra incendios, estructuras de apoyo de hormigón, hormigón armado, generadores de calor etc.), sus propiedades (resistencia mecánica y estabilidad, resistencia al fuego, propiedades aislantes, etc.) y su etiquetado (en particular, el etiquetado sobre las emisiones contaminantes volátiles). Fueron analizados, principalmente a la luz de la Directiva 89/106/CEE[13] sobre los productos de construcción y las normas armonizadas adoptadas en el contexto de

[13] Directiva 89/106/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre los productos de construcción (DO L 40 de 11.2.1989, p. 12).

dicha Directiva, y de la Directiva 2002/91/CE[14], relativa a la eficiencia energética de los edificios, derogada por la Directiva 2010/31/UE[15].

En concreto, la Comisión emitió dictámenes razonados y observaciones sobre proyectos de normas técnicas relacionados con el etiquetado de productos de construcción y decoración en relación con sus emisiones contaminantes volátiles. Los proyectos notificados se examinaron a la luz de la Directiva 1999/45/CE[16], relativa a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, y del Reglamento (CE) nº 1272/2008[17] , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Estos proyectos suscitaron una serie de reacciones de varios Estados miembros que emitieron dictámenes razonados en los que planteaban la cuestión de la compatibilidad de las medidas notificadas con el principio de la libre circulación de mercancías en el mercado interior.

- Los Estados miembros notificaron varios proyectos sobre los organismos modificados genéticamente (OMG). Las notificaciones se referían, en particular, al derecho de introducir los OMG en el mercado, a la prohibición o restricción de su cultivo y a su dispersión en el medio ambiente. Los proyectos notificados fueron analizados a la luz de la Directiva 2001/18/CE[18] sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, del Reglamento (CE) nº 1829/2003[19], sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, del Reglamento (CE) n ° 1830/2003[20] relativo a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, y de la Recomendación de la Comisión sobre las medidas de coexistencia (2010/C 200/01)[21].

---

14 Directiva 2002/91/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativa a la eficiencia energética de los edificios (DO L 1 de 4.1.2003, p 65).

15 Directiva 2010/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 mayo 2010, relativa a la eficiencia energética de los edificios (DO L 153 de 18.6.2010, p 13).

16 Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DO L 200 de 30.7.1999, p. 1).

17 Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

18 Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo – Declaración de la Comisión (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

19 Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

20 Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

21 Recomendación de la Comisión de 13 de julio de 2010 sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos (DO C 200/1 de 22.7.2010)

- En 2009 y 2010, Los Estados miembros notificaron proyectos sobre complementos alimenticios, materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (paquetes, embalaje y utensilios fabricados a partir de aceros inoxidables, etiquetado de artículos dorados, plateados y de artículos conexos), sobre las aguas minerales, de manantial y potables, sobre los sistemas de tratamiento del agua de consumo humano y sobre la higiene de los productos alimenticios. Algunos Estados miembros notificaron proyectos de reglamentación sobre la restricción o la prohibición del uso de bisfenol A en los biberones y en los materiales y objetos diseñados o destinados a entrar en contacto con los alimentos. A este respecto, es importante señalar que la Directiva 2011/8/UE[22] por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE[23] en lo que se refiere a la restricción en el uso de bisfenol A en los biberones de plástico para lactantes fue adoptada en enero de 2011 y establece la prohibición a partir del 1 de marzo de 2011 de la fabricación, y a partir del 1 de junio de 2011 la puesta en el mercado y la importación en la Unión Europea, de biberones de plástico para lactantes.

- En el sector de los servicios de la sociedad de la información fueron numerosas las notificaciones sobre interfaces radioeléctricas. También hubo otras sobre los juegos de azar en línea, el precio de los libros digitales, los servicios fiscales en línea, los puntos de venta electrónicos (sistemas EPOS), los dispositivos de firma electrónica y la interoperabilidad de los sistemas de información.

- En el sector del medio ambiente, la Comisión examinó en particular proyectos de reglamentos sobre el etiquetado de los envases de bebidas, el etiquetado de las pilas, el etiquetado de las bolsas de plástico y el embalaje en PVC. Estas notificaciones se analizaron a la luz de la Directiva 94/62/CE[24] relativa a los envases y residuos de envases y la Directiva 2006/66/CE[25] relativa a las pilas y los acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores.

- El procedimiento también hizo posible intervenciones en los sectores en los que se preveía una armonización a nivel de la Unión Europea e impidió a los Estados miembros introducir medidas nacionales divergentes, como por ejemplo en la promoción de la producción de electricidad a partir de biomasa líquida, la obligatoriedad de la indicación del origen de los productos alimenticios en el etiquetado, la importación y el tránsito de productos derivados de la foca, las normas de homologación de los bancos de pruebas de rodillos para frenos de vehículos con una masa total superior a 3,5 toneladas, el etiquetado y la presentación de los alimentos, la calidad de las uvas de mesa, el reciclado de las pilas y los acumuladores de plomo, la producción de bebidas alcohólicas fermentadas distintas del vino y la cerveza, y las instalaciones de combustión y las centrales de calefacción a distancia.

---

22 Directiva 2011/8/UE de la Comisión, de 28 de enero de 2011, que modifica la Directiva 2002/72/CE por lo que se refiere a la restricción del uso de bisfenol A en biberones de plástico para lactantes (DO L 26 de 29.1.2011, p. 11)

23 Directiva 2002/72/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (DO L 220 de 15.8.2002, p. 18)

24 Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 365 de 31.12.1994, p. 10).

25 Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE (DO L 266 de 26.9.2006, p. 1).

► **Reacciones**

La Comisión emitió dictámenes razonados sobre 105 notificaciones, lo que representa el 7% del número total de proyectos notificados por los 27 Estados miembros durante el periodo de referencia. Esta cifra revela una disminución del número de dictámenes razonados emitidos por la Comisión con respecto al período de referencia anterior, lo que indica que, a la hora de legislar, los Estados miembros tienen cada vez más en cuenta los principios y la legislación de la Unión Europea y las exigencias ligadas al funcionamiento eficaz del mercado interior. Por su parte, los Estados miembros emitieron 130 dictámenes razonados. De las 616 observaciones formuladas durante el periodo del informe, 262 fueron realizadas por la Comisión y 354 por los Estados miembros (véanse los anexos 9.4 y 9.6).

En once casos, la Comisión invitó a los Estados miembros en cuestión a aplazar la adopción de las reglamentaciones notificadas hasta un año después de su recepción, para no perjudicar las tareas de armonización de la Unión Europea emprendidas en el ámbito pertinente (véase el anexo 9.5).

Por otra parte, la Comisión señaló a los Estados miembros la necesidad de garantizar la compatibilidad con las normas del Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio cuando las medidas en cuestión se notifican asimismo a la Organización Mundial del Comercio.

2.2. Aplicación del procedimiento de urgencia

Los Estados miembros pidieron la aplicación del procedimiento de urgencia para 52 de los 1525 proyectos notificados. La Comisión reiteró su interpretación estricta de las condiciones excepcionales necesarias para ello, a saber, una situación grave e imprevisible relacionada en particular con la protección de la salud y seguridad. Por lo tanto, este procedimiento de urgencia fue denegado en los casos en que la justificación se basaba en motivos meramente económicos o en los que era un intento de compensar un retraso administrativo nacional. El procedimiento de urgencia se consideró justificado en 29 casos, relacionados principalmente con las sustancias psicotrópicas, el control de los estupefacientes, los contaminantes, los juegos de azar, las bolsas de seguridad y el sector de la seguridad privada (transporte de mercancías peligrosas, armamento, cajas fuertes, alarmas, dinero y artículos valiosos) (véase el anexo 9.7)

2.3. Seguimiento de las reacciones de la Comisión

En 2009-2010, la ratio entre el número de respuestas de los Estados miembros y el volumen de dictámenes razonados emitidos por la Comisión fue satisfactoria (un promedio del 89,5% en todo el periodo). Este porcentaje es el principal indicador utilizado para valorar el compromiso de los Estados miembros a la hora de cumplir sus obligaciones conforme al procedimiento. La Comisión observa que el número de respuestas satisfactorias no fue elevado (una media de 32,5% a lo largo del período) (véase el anexo 9.8).

2.4. Diálogo con los Estados miembros

Gracias a las reuniones periódicas del Comité de Normas y Reglamentaciones Técnicas pudieron intercambiarse impresiones en torno a aspectos de interés general, así como sobre aspectos específicos del procedimiento.

Los debates tuvieron por objeto en particular el desarrollo de la nueva base de datos TRIS, la calidad de la traducción de los textos notificados, las medidas fiscales destinadas a hacer

frente a la crisis económica y financiera que deben notificarse en el marco de la Directiva 98/34/CE, la cuestión de la confidencialidad de determinados proyectos notificados, y los vínculos entre la Directiva 98/34/CE y el Reglamento (CE) nº 764/2008[26] del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro.

La Comisión presentó las directrices relativas, respectivamente, al bloqueo previsto en el artículo 9, apartados 3 y 4, y al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 98/34/CE.

Además, la Comisión hizo una presentación de la nueva base de datos TRIS v2.0, de las "ventanillas únicas" (punto único de entrada para las notificaciones por los Estados miembros de la UE – incluso cuando están obligados a notificar documentos conforme a otros actos de la UE) y de la Guía sobre la aplicación de las disposiciones del Tratado que rigen la libre circulación de mercancías.

También se celebraron seminarios en varios Estados miembros, lo cual permitió un diálogo directo entre la Comisión y las autoridades nacionales implicadas en el procedimiento y ayudó a estas últimas a familiarizarse con los aspectos, con frecuencia muy técnicos, del procedimiento.

Durante un seminario celebrado en noviembre de 2008 con motivo del 25º aniversario de la Directiva 98/34/CE, los Estados miembros y los operadores económicos formularon propuestas y sugerencias sobre el funcionamiento del procedimiento de notificación. A partir de esas propuestas y sugerencias, se decidió, por iniciativa de la Comisión, crear un grupo de trabajo sobre el funcionamiento de la Directiva 98/34/CE.

Este grupo de trabajo examina cómo ha funcionado hasta ahora el procedimiento de notificación y la forma en que, si procede, podría mejorarse su funcionamiento mediante ajustes administrativos o, en caso necesario, mediante la introducción de modificaciones en la Directiva vigente.

El grupo está formado por representantes de los doce Estados miembros (los puntos de contacto 98/34 de Austria, la República Checa, Dinamarca, Alemania, Francia, Malta, los Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia y el Reino Unido) y está presidido por el servicio de la Comisión responsable de la gestión del procedimiento de notificación 98/34.

La primera reunión del grupo de trabajo se celebró el 12 de abril de 2010 y se debatieron los problemas relativos, por un lado, al periodo de *statu quo* de tres meses de los proyectos de reglamento notificados y su posible reducción y, por otro, a las consecuencias de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Justicia *CIA Security y Unilever* (inoponibilidad de los reglamentos no notificados) en lo que se refiere a los textos nacionales que cumplen en sustancia la legislación de la UE pero que se adoptaron sin notificarse conforme al procedimiento 98/34/CE, o se adoptaron durante el periodo de *statu quo*, o se modificaron considerablemente durante el mismo.

---

[26] Reglamento (CE) nº 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión nº 3052/95/CE (DO L 218 de 13.8.2008, p. 21).

En la segunda reunión, celebrada el 29 de junio de 2010, el grupo de trabajo trató la cuestión de la prórroga del periodo de *statu quo* inicial por otros tres meses (un mes para los servicios de la sociedad de la información) solo cuando la Comisión (y no otro Estado miembro) emite un dictamen razonado. También debatió sobre la posibilidad de establecer un periodo mínimo de *statu quo* para medidas fiscales, financieras y urgentes, al objeto de permitir examinarlas adecuadamente.

La tercera reunión se celebró el 27 de octubre de 2010 y se centró en la cuestión del acceso del público a los documentos intercambiados en el marco del procedimiento 98/34/CE y el desarrollo de la función de «ventanilla única» prevista en la Directiva 98/34/CE.

2.5. Infracciones de la Directiva

La cantidad de procedimientos de infracción (artículo 258 del TFUE) iniciados contra Estados miembros por el incumplimiento de sus obligaciones con arreglo a la Directiva se mantuvo baja durante el periodo: tres en 2009 y siete en 2010.

2.6. Conclusión

En 2009 y 2010, la utilidad del procedimiento en términos de eficacia, transparencia y cooperación administrativa quedó plenamente confirmada.

El enfoque preventivo y de creación de redes del procedimiento 98/34/CE garantizó que las actividades reguladoras nacionales se llevaran a cabo sin crear obstáculos técnicos al comercio y que la armonización dentro de la Unión Europea sólo se produjera en los casos estrictamente necesarios, en aplicación estricta del principio de subsidiariedad. El hecho de que el número de procedimientos de infracción se mantuviera bajo durante el período de referencia pone de manifiesto que la Directiva 98/34/CE es un instrumento importante para garantizar la correcta aplicación de la legislación de la Unión Europea.

En su aplicación de la Directiva 98/34/CE, la Comisión se mantiene vigilante en lo que respecta al principio de legislar mejor y a la necesidad de mantener un entorno favorable para la competitividad de la economía europea. Los proyectos notificados siguen estando disponibles gratuitamente, en formato electrónico, en todas las lenguas oficiales de la UE, ofreciéndose así a los operadores económicos la oportunidad de formular sus observaciones al respecto.

Continuarán los esfuerzos para garantizar un marco legal claro para los operadores económicos con vistas a mejorar la competitividad de las empresas europeas en la UE y en el extranjero y teniéndose siempre en cuenta los vínculos entre el procedimiento 98/34 y el establecido por el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio (OTC) en el contexto de la Organización Mundial del Comercio (OMC).