



Bruselas, 13.5.2015
COM(2015) 198 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

Informe presentado al Parlamento Europeo y al Consejo, de conformidad con el artículo 25, sobre la repercusión de los procedimientos establecidos en el artículo 10 del Reglamento (UE) n° 1025/2012 relativo a la normalización europea en lo referente al calendario para la formulación de peticiones de normalización

1. INTRODUCCIÓN

De conformidad con el artículo 25 del Reglamento (UE) nº 1025/2012, sobre la normalización europea (en lo sucesivo, «el Reglamento sobre normalización»)¹:

«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».

El presente informe se ha elaborado para cumplir con lo dispuesto en dicho artículo 25.

2. NORMAS EUROPEAS Y DOCUMENTOS EUROPEOS DE NORMALIZACIÓN EN APOYO DE LA LEGISLACIÓN Y LAS POLÍTICAS DE LA UNIÓN

2.1. Organismos europeos de normalización

Desde los años ochenta del pasado siglo, las organizaciones europeas de normalización (OEN) han desempeñado un papel importante y ampliamente reconocido en la armonización de las normas nacionales de los países de la UE y la AELC, así como en el apoyo a la creación del mercado único. Este reconocimiento fue confirmado en primer lugar por la Directiva 83/189/CEE², y posteriormente por las Directrices Generales para la Cooperación entre CEN, Cenelec y ETSI con la Comisión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio, firmadas en 1984 y revisadas en 2003³.

El Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) y el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI) son las OEN reconocidas por el Reglamento sobre normalización. Estos organismos adoptan, con carácter voluntario, normas europeas y productos europeos de normalización para definir especificaciones técnicas o cualitativas voluntarias con las que pueden cumplir los productos o los procesos de producción o servicios, ya sean actuales o futuras.

La principal característica del sistema europeo de normalización es que la Comisión puede solicitar a las OEN que elaboren una norma europea o un documento europeo de normalización para productos y servicios al objeto de apoyar la legislación y las políticas de la Unión. El correspondiente fundamento jurídico había sido la Directiva 98/34/CE y el acuerdo de cooperación con las OEN, mientras que, en la actualidad, es el Reglamento sobre

¹ Reglamento (UE) nº 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 nº 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

² Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas; la Directiva 98/34/CE es una codificación de la Directiva 83/189/CEE y de sus modificaciones (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

³ DO C 97 de 16.4.2003, p. 7.

normalización. Alrededor del 20 % de todas las normas europeas y de los productos europeos de normalización son el resultado de peticiones de la Comisión, mientras que el 80 % restante deriva directamente de propuestas de la industria o de otras partes interesadas de la normalización.

2.2. Una petición de normalización antes del Reglamento sobre normalización

El artículo 6 de la Directiva 83/189/CEE (sustituida posteriormente por la Directiva 98/34/CE⁴) permitía a la Comisión presentar «propuestas que tiendan a la eliminación de los obstáculos comerciales existentes o previsibles» y, en este contexto, proponer a «los organismos europeos de normalización la elaboración de una norma europea en un plazo determinado». Antes de formular dichas peticiones de normalización, la Comisión había de consultar al Comité permanente del artículo 5 (Comité 98/34), compuesto por representantes nombrados por los Estados miembros. Este era el único requisito regulado.

El régimen que se aplicaba a las peticiones de normalización, según lo establecido por la Directiva 83/189/CEE, y posteriormente por la Directiva 98/34/CE, se limitaba exclusivamente a la normalización de productos. No establecía específicamente el contenido de dicha petición o su forma jurídica, y no explicaba la forma en que debía consultarse a las OEN u otras partes interesadas durante su preparación.

Se presentaba un proyecto de petición de normalización en tres lenguas (DE/EN/FR) al Comité Permanente para que emitiera dictamen, generalmente tras haberlo debatido en el comité sectorial pertinente o grupo de trabajo establecido sobre la base de la legislación sectorial correspondiente, y previa consulta con las OEN y otras partes interesadas pertinentes.

El Comité permanente tenía un carácter meramente consultivo y su dictamen no era vinculante para la Comisión. La consulta se llevaba a cabo en una reunión o mediante procedimiento escrito, disponiendo de cuatro a seis semanas para permitir la presentación de observaciones por parte de los miembros del Comité. A continuación, y de forma independiente, la Comisión finalizaba la petición sobre la base de los comentarios recibidos y comunicaba la petición final a las OEN entre dos y cinco meses después de la consulta. Por regla general, no se daba ningún plazo a las OEN para que respondieran a una petición sobre las normas.

Las peticiones de normalización no solo se utilizaban para pedir la elaboración de normas técnicas, sino también para iniciar estudios de viabilidad u otros trabajos prenormativos que no conducían directamente a la adopción de normas europeas.

2.3. Una petición de normalización como acto de ejecución

El Reglamento sobre normalización establece normas revisadas por lo que se refiere a la petición de normas europeas y de documentos europeos de normalización para productos y servicios en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión. El principal cambio es que, con arreglo a su artículo 10, apartado 2, se consulta al Comité del artículo 22 (Comité de Normalización) en aplicación del procedimiento de examen descrito en el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011⁵. Por lo tanto, el dictamen de la Comisión es vinculante y, acto

⁴ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁵ Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo 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 (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

seguido, la Comisión adopta una petición de normalización como un acto de ejecución (Decisión de ejecución de la Comisión).

En su propuesta de Reglamento sobre la normalización europea [COM(2011)315⁶], la Comisión había propuesto mantener el carácter informal de las peticiones de normalización, así como la consulta descrita en la Directiva 98/34/CE. Sin embargo, el colegislador decidió de forma diferente: a la hora de formular peticiones de normalización, los Estados miembros debían mantener el control de las competencias de ejecución de la Comisión a través del procedimiento de examen del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Con el fin de responder a toda preocupación sobre las repercusiones del nuevo procedimiento de examen relativo al tiempo necesario para formular una petición de normalización, el artículo 25 exige a la Comisión que lo evalúe antes del 2 de enero de 2015.

3. ANÁLISIS

3.1. Impacto del Reglamento sobre normalización

Aunque el proceso general de planificación, preparación, consulta y adopción de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, en el artículo 10, apartados 1 y 2, y el artículo 12, son bastante diferentes del proceso establecido por la Directiva 98/34/CE, hasta la fecha los cambios han sido manejables.

En efecto, antes incluso de que fuese aplicable el Reglamento sobre normalización, la Comisión ya había decidido acerca de sus propios compromisos para la planificación de las futuras peticiones (a través de los planes de acción o de los planes móviles) y para poner dicha información a disposición del público, al tiempo que había definido los principios aplicables a las consultas de las OEN, de los expertos sectoriales de los Estados miembros y de todas las partes interesadas pertinentes antes de consultar a los Estados miembros en el Comité 98/34.

Fundamentalmente, el Reglamento sobre normalización hacía que se aplicaran las prácticas anteriormente no reguladas. El sistema de notificación del artículo 12 es la única gran novedad y permite el acceso del público a todos los proyectos de peticiones. Sin embargo, el Reglamento sobre normalización fija normas más exigentes para la Comisión a la hora de utilizar la normalización europea como herramienta política para apoyar las políticas de la Unión.

En resumen, el Reglamento sobre normalización entraña las siguientes consecuencias directas e indirectas:

- Según el artículo 8, la Comisión debe definir sus planes relativos a nuevas peticiones de normalización en el programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea. Ello significa que el lapso de tiempo normal para preparar las peticiones es, en general, superior a 12 meses, independientemente de los medios de consulta al Comité de Normalización al final del proceso.
- Con arreglo al artículo 10, apartado 2, los expertos sectoriales de los Estados miembros, las organizaciones europeas de normalización y las organizaciones de partes interesadas europeas que reciban financiación de la Unión de conformidad con el Reglamento sobre normalización deberán ser consultadas durante la fase de

⁶ COM (2011) 315 final de 1.6.2011.

preparación de una petición de normalización. Esto era algo que ya se hacía antes, si bien no se hacía de forma sistemática y carecía de obligaciones jurídicas.

- De acuerdo con el artículo 12, durante la fase preparatoria, la Comisión debe presentar proyectos de peticiones a disposición de todas las partes interesadas, incluso aquellas no citadas en el artículo 10, apartado 2, utilizando el sistema de notificación en línea.
- Con arreglo a las normas y los procedimientos del Comité de Normalización, su presidente deberá informar a dicho Comité, antes de que emita su dictamen, acerca de las opiniones de los expertos sectoriales de los Estados miembros durante la fase de preparación.
- De conformidad con el artículo 10, apartado 3, las OEN deberán indicar en el plazo de un mes tras la recepción de una petición si la aceptan. Este requisito implica la necesidad de una comunicación eficaz y continua entre la Comisión y las OEN durante la fase de preparación de una petición.
- Por último, dado que una petición de normalización se formula como un acto de ejecución tras intensas consultas, planificación y debates, dicha petición deberá ser aceptada (o rechazada) incondicionalmente por las OEN; es decir, ya no es posible seleccionar y aceptar solamente ciertas partes de la petición. En el pasado, era normal que las peticiones de la Comisión fueran aceptadas con condiciones o solo parcialmente por las OEN, en función de los recursos financieros disponibles o de otros intereses, puesto que las OEN miembros eran a menudo consultadas oficialmente solo después de recibir la petición final.

La Comunicación «Una visión estratégica de las normas europeas: Avanzar para mejorar y acelerar el crecimiento sostenible de la economía europea de aquí a 2020»⁷, que fue adoptada por la Comisión en relación con la propuesta de Reglamento relativo a la normalización europea, establece la mejora de la rapidez de la normalización europea como uno de sus objetivos estratégicos. En cuanto a la normalización solicitada por la Comisión, el cálculo de la velocidad también incluye el tiempo total consumido por la propia Comisión en la preparación de una petición de normalización. Por lo tanto, existe una necesidad creciente de cooperación eficaz entre las OEN, la Comisión, los expertos de los Estados miembros y las partes interesadas en el marco de las nuevas normas, a fin de garantizar que toda la secuencia de los pasos requeridos en el flujo de trabajo pueda ultimarse a su debido tiempo.

Por lo tanto, sobre la base de la experiencia de que se dispone hasta la fecha, y si se considera la cuantía total del tiempo empleado en el proceso de preparación de una petición de normalización, la consulta de los Estados miembros en el Comité de Normalización no crea cuellos de botella o retrasos en el proceso en comparación con la práctica anterior⁸.

Esto es válido a condición de que la fase de planificación y consulta de las OEN, los expertos sectoriales de los Estados miembros y todas las partes interesadas pertinentes hayan hecho su trabajo adecuadamente, al objeto de garantizar también un dictamen positivo del Comité de Normalización. Un dictamen positivo implica asimismo que el proyecto de petición de la Comisión presentado al procedimiento de examen se adopta sin modificaciones o con una pequeña adaptación solamente, que permita una notificación más rápida a las OEN.

⁷ COM (2011) 311 final de 1.6.2011.

⁸ El plazo mínimo previsto para consultar al Comité es de dos semanas. En la práctica, se dan entre 4 y 6 semanas.

En comparación con las antiguas prácticas, solo un dictamen negativo del Comité de Normalización causaría un retraso suplementario de varios meses.

Sin embargo, por lo que se refiere a las iniciativas de normalización en virtud de la Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos⁹ (sujeta al procedimiento de reglamentación con control), el Reglamento (UE) n° 1025/2012 añadía, en efecto, un nivel adicional de decisión formal de la Comisión con arreglo a las normas de comitología, ya que, tras la adopción de los requisitos de seguridad que deben cumplir las normas europeas, mediante una decisión de la Comisión de conformidad con la Directiva 2001/95/CE, la correspondiente petición de normalización ha de volver a ser aprobada mediante una nueva decisión de la Comisión de conformidad con el Reglamento sobre normalización (sujeta al procedimiento de examen). La Comisión ya ha detectado el problema y la actual propuesta de Reglamento sobre seguridad de los productos de consumo¹⁰ tiene por objeto simplificar el procedimiento y adaptarlo al Reglamento (UE) n° 1025/2012.

Además de esto, el artículo 10 del Reglamento sobre normalización excluye claramente el trabajo preliminar o accesorio en relación con la normalización europea, como los estudios de viabilidad, debido a que ese tipo de acciones nunca conducen directamente a la adopción de normas europeas o de documentos europeos de normalización en el sentido del artículo 10, apartado 1. Conforme al régimen anterior, dichas acciones las iniciaba la Comisión utilizando peticiones de normalización, pero con arreglo al Reglamento sobre normalización ello ya no es posible, y esta nueva práctica permite iniciar o preparar dichas acciones en un plazo más breve.

3.2. Análisis estadístico

Las estadísticas internas de la Comisión de los años 2006-2014 indican que el número medio de **peticiones** de normalización durante los años 2006-2013 (formuladas con arreglo al anterior régimen) había sido de **20 por año**. En 2014, el primer año de formulación de las peticiones con arreglo al nuevo régimen, se calcula que el número ha sido de **nueve peticiones** (véase el cuadro 1).

El ámbito de aplicación de las peticiones de normalización se ha ampliado desde la normalización de los productos a la de los servicios, y ha sido posible formular peticiones de apoyo a las políticas generales de la Unión. No obstante, el número de peticiones de normalización se espera que caiga en 2014 en un 50 % con respecto a la media durante los últimos años del anterior régimen. Además de una tendencia a la baja en el número de peticiones desde 2012 (en función de la madurez de los sectores del nuevo enfoque) las otras dos razones principales de este descenso podrían ser las siguientes:

- i. el mayor formalismo del proceso, junto con la planificación anual obligatoria y los requisitos más específicos sobre el contenido de una petición de normalización, y
- ii. el hecho de que ya no se utilizan las peticiones de normalización para emprender acciones como estudios relacionados con la normalización u otros trabajos preparatorios o accesorios, que no conducen automáticamente a la adopción de normas europeas o de documentos europeos de normalización.

⁹ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

¹⁰ COM(2013) 78 final.

Cuadro 1 — Número de peticiones de normalización, incluidas las modificaciones, durante el período 2006-2014

Régimen de consulta	Año	Número de peticiones formuladas
Directiva 98/34/CE [artículo 6, apartado 4, letra e)]	2006	24
	2007	20
	2008	18
	2009	21
	2010	20
	2011	19
	2012	23
	2013	16 ^{*)}
Reglamento (UE) n° 1025/2012 (art. 10, ap. 2)	2014	9 ^{**)}
^{*)} Todas estas peticiones formuladas en 2013 fueron consultadas ya en 2012 en el Comité de la Directiva 98/34 ^{**)} Se trata de una estimación sobre la base de los datos disponibles en octubre de 2014: la muestra se compone de una petición adoptada y de 8 peticiones ya presentadas o a punto de ser presentadas al Comité de Normalización para obtener su dictamen.		

Debe tenerse en cuenta que la Comisión no empezó a registrar de forma más sistemática la «fecha de comienzo» del proceso de preparación hasta 2009. Sin embargo, esta fecha de inicio constituye el primer contacto entre una Dirección General de la Comisión que prepara una petición y la Presidencia del Comité (el Comité de la Directiva 98/34, y, más tarde, el Comité de Normalización) en el momento en que la preparación real de una petición está a punto de iniciarse o ya se ha iniciado. Así pues, debido a la incertidumbre a la hora de registrar dicha fecha, debe considerarse una estimación.

Las estadísticas de la Comisión que abarcan los años 2009-2013 indican un tiempo de preparación medio de **363 días naturales** (alrededor de 12 meses) para las peticiones formuladas en virtud del anterior régimen (el tamaño de la muestra es de 40 solamente, puesto que la fecha de inicio se ha registrado solamente para el 40 % de las peticiones entre 2009 y 2013). Los cálculos para 2014 indican un tiempo de preparación de una media de **420 días naturales** (alrededor de 13,5 meses) para las peticiones que se estima que han de formularse con arreglo al nuevo régimen (tamaño de la muestra: 9; véase el cuadro 2).

La disponibilidad limitada y la calidad de los datos impiden extraer conclusiones definitivas. Sin embargo, este eventual incremento registrado, en caso de confirmarse, podría ser el

resultado de un marco administrativo más formal para el desarrollo de las peticiones de normalización que exigen una cooperación muy eficaz entre los agentes involucrados.

Cuadro 2 — Media del plazo de preparación de las peticiones con arreglo al anterior régimen y al nuevo

Régimen de consulta	Año de formulación	Número de peticiones estudiadas	Tiempo medio entre la fecha de inicio de la preparación y la notificación a las OEN
Directiva 98/34/CE [artículo 6, apartado 4, letra e)]	2009 ... 2013	40	363 días naturales (12 meses) ^{*)} (desviación estándar: 179 días naturales)
Reglamento (UE) n° 1025/2012 (artículo 10, apartado 2)	2014	9 ^{*)}	420 días naturales (13,5 meses) (desviación estándar: 170 días naturales)
<p>^{*)} en su informe COM(1998) 291 final¹¹, la Comisión estimaba que la media del tiempo de preparación había sido de 8 a 14 meses durante ese período.</p> <p>^{**)} El número de peticiones que habían de ser formuladas hasta finales de 2014 es una estimación. En esta estimación de datos la notificación a las OEN debería tener lugar tres semanas después del procedimiento de examen en el Comité de Normalización.</p>			

4. CONCLUSIONES:

Considerando:

- el período relativamente breve de experiencia relativa a peticiones de normalización formuladas sobre la base del artículo 10 del Reglamento sobre normalización;
- que la planificación transparente y adecuada de las peticiones de normalización y el proceso de consulta informal con las OEN, los Estados miembros y todas las partes interesadas pertinentes son de importancia capital antes de formular peticiones de normalización;
- que la Comisión está actualizando sus orientaciones internas relativas a la planificación, la redacción y la consulta en materia de peticiones de normalización;
- que pueden iniciarse sin petición, junto con las OEN, trabajos preparatorios y accesorios en relación con la normalización europea, como estudios de viabilidad en

¹¹ COM(1998) 291 final, de 13.5.1998, Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre «Eficacia y legitimidad de la normalización europea de nuevo enfoque».

los que la Comisión no solicita normas europeas ni documentos europeos de normalización específicos,

la Comisión llega a la conclusión de que, si bien las nuevas normas del artículo 10 del Reglamento sobre normalización hacen que la necesidad de establecer una cooperación eficaz entre los agentes implicados sea mayor, la brevedad de la experiencia con el nuevo procedimiento no permite extraer una conclusión definitiva sobre si las nuevas normas se traducirán en un incremento permanente e inaceptable de la duración de los procedimientos de peticiones de normalización. Por lo tanto, no se dispone de suficientes datos para justificar la necesidad de una propuesta legislativa por la que se modifique el artículo 10 del Reglamento sobre normalización en esta fase. La Comisión revisará la situación a finales de 2015, en el contexto del informe que presentará al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación del mencionado Reglamento, en virtud de su artículo 24, apartado 3.