



Bruselas, 22.11.2018
COM(2018) 764 final

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

**Normas armonizadas: aumento de la transparencia y la seguridad jurídica en aras de un
mercado único plenamente operativo**

La Comisión ha presentado hoy una primera respuesta a la solicitud del Consejo Europeo de marzo de 2018 para evaluar el estado del mercado único y examinar los obstáculos y las oportunidades para lograr un mercado único plenamente operativo¹.

La normalización desempeña una función importante en esta evaluación, especialmente habida cuenta de su papel en la eliminación de las barreras técnicas al comercio. Las normas ayudan a garantizar que los productos y servicios complementarios sean interoperables, facilitan la introducción de productos innovadores y, en última instancia, refuerzan la confianza de los consumidores europeos en la calidad de los productos y servicios ofrecidos en la Unión. En un contexto de avances tecnológicos que evolucionan a gran velocidad, de digitalización de la economía europea y de aparición de nuevas tendencias económicas y nuevos modelos de crecimiento, la normalización desempeña un papel fundamental a la hora de garantizar que el desarrollo del mercado único tiene buenas perspectivas de futuro, así como que los consumidores y las empresas europeas se benefician de estos cambios².

Las normas europeas sustituyen, en todos los Estados miembros de la Unión, a las normas nacionales, que son potencialmente contradictorias entre sí. Por lo tanto, facilitan el acceso a los mercados para quienes las utilizan. De esta forma, las normas contribuyen a un desarrollo continuado del mercado único. Al fomentar una estrecha armonización entre las normas europeas y las internacionales, la Unión Europea promueve las mejores prácticas y refuerza las sinergias en las cadenas de valor mundiales. Esto estimula los flujos comerciales y ofrece oportunidades para que las empresas europeas amplíen sus actividades.

Un sistema europeo de normalización que funcione correctamente contribuye al crecimiento económico general y respalda la innovación y la competitividad mundial de la industria europea. Asimismo, ayuda a garantizar que los niveles de seguridad, salud y protección de los consumidores y del medio ambiente fijados en la legislación de la Unión se respetan en la práctica³. La industria europea se está transformando rápidamente debido a la incorporación de una amplia gama de soluciones y tecnologías digitales innovadoras. Los sectores tradicionales de la economía también se ven afectados por esta tendencia. Todos ellos tienen necesidades que requieren respuestas de normalización, respaldadas por normas europeas avanzadas y diseñadas por un sistema europeo de normalización moderno y ágil.

En la presente Comunicación se describe de manera general el funcionamiento del sistema europeo de normalización y se hace balance de las iniciativas puestas en marcha en los últimos años para respaldar la aplicación del Reglamento sobre normalización, teniendo también en cuenta la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Se explican las medidas adoptadas recientemente por la Comisión para seguir mejorando el sistema y también se recogen acciones específicas que la Comisión llevará a cabo en un futuro inmediato para mejorar la eficiencia, la transparencia y la seguridad jurídica de los agentes que participan en la elaboración de normas armonizadas. Esta Comunicación resulta pertinente para el contexto de las normas armonizadas, es decir, las normas europeas adoptadas a partir de una petición de la Comisión para que se aplique la legislación de la Unión en materia de armonización⁴.

¹ COM(2018) 772.

² Por ejemplo, para seguir desarrollando la economía circular en la Unión es necesario establecer criterios de calidad elevados para las materias primas secundarias, como los plásticos o los fertilizantes a base de residuos.

³ Las normas armonizadas también abarcan cuestiones de inclusión social, como la accesibilidad. El Acta Europea de Accesibilidad utiliza normas para otorgar la presunción de conformidad.

⁴ No resulta aplicable a los demás tipos de normas, como las normas internacionales, las normas europeas (no armonizadas), las normas nacionales, las especificaciones técnicas, etc.

El sistema europeo de normalización se basa en una alianza público-privada entre la Comisión y la comunidad de normalización. Su singularidad se debe al empleo de normas armonizadas. Estas normas pasan a formar parte de la legislación de la Unión y, al aplicarse, ofrecen a los fabricantes de todo el mercado único una presunción de conformidad con los requisitos de la legislación de la Unión. Esta situación ofrece una seguridad jurídica importante para los usuarios de las normas armonizadas y reviste especial pertinencia para las pequeñas y medianas empresas, puesto que les permite comercializar los productos que cumplen la legislación de la Unión sin costes adicionales. El denominado «nuevo marco legislativo» se ha concebido como un sistema flexible regido por el mercado construido a partir del consenso entre la industria, las pequeñas y medianas empresas y otras partes interesadas importantes, garantizando al mismo tiempo que los productos que cumplen normas armonizadas se ajustan a la legislación de la Unión.

El empleo de normas armonizadas ofrece seguridad jurídica y estabilidad a los usuarios, de modo que se reducen los costes para los fabricantes. Por otra parte, esto es importante para los inversores, pero también crea una mayor responsabilidad pública para los reguladores, que deben supervisar debidamente estas normas armonizadas.

Desde su entrada en vigor en 2013, el Reglamento n.º 1025/2012 (en lo sucesivo, el «Reglamento sobre normalización»)⁵ ha servido como principal marco jurídico para el sistema europeo de normalización, e incluye la división de responsabilidades y obligaciones entre los agentes implicados. La aplicación práctica de este marco requiere mejoras concretas a la mayor brevedad posible, especialmente habida cuenta de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

1. FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA EUROPEO DE NORMALIZACIÓN

Las normas armonizadas son elaboradas por una de las tres organizaciones europeas de normalización⁶ a partir de una petición oficial de la Comisión («petición de normalización»), y su objetivo es respaldar la aplicación de la legislación de la Unión. En dichas peticiones de normalización se especifica lo que se espera de las organizaciones europeas de normalización. En concreto, se detallan las normas armonizadas que es necesario elaborar y la fecha para la que se requieren. La Comisión elabora las peticiones de normalización a través de un proceso inclusivo y transparente en colaboración con los Estados miembros.

La Comisión y las organizaciones europeas de normalización velan por que el proceso de elaboración de las normas armonizadas se base en el consenso y sea transparente e inclusivo. En concreto, la Comisión estudia en detalle si dicho proceso tiene en cuenta las aportaciones de pequeñas y medianas empresas y de partes interesadas que representen a todas las partes de la sociedad, como los consumidores, los trabajadores y los intereses medioambientales, puesto que su contribución mejora la calidad de las normas. Una vez que las organizaciones europeas de normalización han elaborado una norma armonizada, la Comisión examina si se ajusta a los requisitos de la legislación de la Unión aplicable y de la petición de normalización inicial. Si la Comisión concluye que la norma se ajusta a la petición y a la legislación de la Unión, publicará su referencia en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Como resultado, después de que la Comisión adopte la decisión de publicar la referencia en el Diario Oficial, la norma adquiere efecto jurídico en el marco de la legislación de la Unión pertinente.

⁵ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁶ El Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) y el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI).

Los productos fabricados en cumplimiento de normas armonizadas gozan de una presunción de conformidad en lo relativo a los requisitos jurídicos aplicables⁷. Al utilizar las normas armonizadas, el fabricante puede beneficiarse de un proceso de evaluación de la conformidad simplificado. Por lo tanto, las normas armonizadas reducen la carga financiera y administrativa que recae sobre los fabricantes, especialmente sobre las pequeñas y medianas empresas, y facilitan una mayor seguridad jurídica en lo relativo al cumplimiento de la legislación de la Unión por parte de los productos. Este efecto jurídico y esta seguridad jurídica resultan fundamentales para las pequeñas y medianas empresas, puesto que les permiten fabricar productos innovadores de manera competitiva⁸.

Por lo tanto, la Comisión debe prestar especial atención al contenido de las normas armonizadas. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha reforzado este requisito en su jurisprudencia reciente, en concreto en el asunto C-613/14, James Elliott Construction Limited/Irish Asphalt Limited⁹. A través de esta sentencia, el Tribunal aclaró el papel y el estatuto jurídico de las normas armonizadas al concluir que forman «parte del Derecho de la UE», incluso a pesar de que son elaboradas por organizaciones privadas independientes y su aplicación es voluntaria.

Además, el Tribunal reiteró que, en este proceso, la Comisión tiene la responsabilidad de iniciar, gestionar y supervisar las normas armonizadas. Por lo tanto, la Comisión tiene la obligación de seguir detalladamente el proceso de elaboración de normas armonizadas y evaluar si cumplen los requisitos establecidos en la legislación armonizada de la Unión o en las peticiones de normalización, con miras a garantizar que las normas armonizadas cumplan plenamente la legislación aplicable. Esta labor no solo se refiere a los aspectos técnicos de las normas, sino también a otros elementos del Reglamento sobre normalización, como el hecho de si su proceso de elaboración ha sido inclusivo. La Comisión tiene la intención de cumplir estas obligaciones de la manera más rápida y eficiente posible.

2. APLICACIÓN DEL REGLAMENTO SOBRE NORMALIZACIÓN Y DE LA JURISPRUDENCIA PERTINENTE

A raíz de la entrada en vigor del Reglamento sobre normalización en 2013¹⁰ y de varias sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, la Comisión ha puesto en marcha una serie de iniciativas destinadas a respaldar la aplicación del marco jurídico y mejorar el funcionamiento del sistema europeo de normalización en la práctica.

De conformidad con lo previsto en el Reglamento sobre normalización¹¹, la Comisión ha adoptado programas de trabajo anuales de la Unión para la normalización europea, en los que se pone de relieve la importancia de las normas armonizadas, su efecto jurídico (presunción de conformidad) y su calidad y actualidad. Además de planificar las labores de elaboración de normas armonizadas, estos programas también han presentado propuestas específicas

⁷ La legislación de la Unión incluye otros muchos actos que reflejan el sistema establecido en el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, como el Reglamento (UE) n.º 305/2011 («Reglamento sobre los productos de construcción») o la Directiva 2001/95/CE («Directiva sobre la seguridad general de los productos»). A título indicativo, en la presente Comunicación no se examinan de manera independiente. Sin embargo, las consideraciones generales abordadas en esta Comunicación también se aplican a estos actos.

⁸ En el sector de los productos de construcción se observan importantes desviaciones de las prácticas generales en materia de normalización.

⁹ Véanse también, por ejemplo, los asuntos T-474/15, Global Garden Products, y C-630/16, Anstar.

¹⁰ Por el que se reemplazaron las disposiciones de la Directiva 98/34/CEE en materia de normalización.

¹¹ Artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

destinadas a mejorar la gobernanza del sistema europeo de normalización, como centrar la contribución financiera de la Unión Europea para las organizaciones europeas de normalización en la facilitación de apoyo técnico directo para la elaboración de normas armonizadas. Por otra parte, en los programas de trabajo anuales de la Unión, la Comisión también ha facilitado instrucciones claras a las organizaciones europeas de normalización para reforzar la participación de las pequeñas y medianas empresas y de las partes interesadas de la sociedad en el proceso europeo de normalización.

La Comisión también ha llevado a cabo diversas iniciativas para hacer que esta política de normalización sea más transparente y accesible. Para garantizar la correcta aplicación del Reglamento sobre normalización, los servicios de la Comisión han facilitado orientación sobre el papel, la elaboración, la adopción y la ejecución de las peticiones de normalización en el Vademécum de la normalización europea de 2015¹². Este documento se elaboró en asociación y colaboración plena con las organizaciones europeas de normalización, las pequeñas y medianas empresas y las partes interesadas de la sociedad, además de con los Estados miembros y la industria. La Comisión también ha elaborado una plantilla común para publicar las referencias de las normas armonizadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como el documento de orientación de 2016 titulado «*Verification of conditions for the publication of references of harmonised standards in the Official Journal*»¹³ (Verificación de los requisitos para la publicación de las referencias de las normas armonizadas en el Diario Oficial).

De conformidad con lo previsto en la Estrategia para el Mercado Único de 2015¹⁴ y en el paquete de normalización adoptado el 1 de junio de 2016¹⁵, la Comisión ha establecido una perspectiva común para la normalización europea en la Iniciativa Conjunta sobre Normalización (la «Iniciativa Conjunta»), respaldada por una amplia variedad de partes interesadas y por todos los Estados miembros. El objetivo de la Iniciativa Conjunta es garantizar que la Unión lleva a cabo esfuerzos continuados para modernizar el sistema europeo de normalización con miras a mantener su atractivo, seguir el ritmo de los avances (como la digitalización) dentro de un marco ágil, flexible e inclusivo y acelerar y priorizar mejor el establecimiento de normas para responder de manera oportuna a las necesidades del mercado y de los usuarios. La Iniciativa Conjunta incluye medidas específicas destinadas a concienciar y mejorar la elaboración y la aplicación de las normas armonizadas. Asimismo, analiza el papel de las normas a la hora de abordar los retos que presenta la transformación digital de la economía. La transformación digital de la economía conlleva la necesidad de acelerar la transformación de la normalización europea para adaptarla a los retos actuales y futuros, especialmente en ámbitos como el internet de las cosas, la inteligencia de datos, la fabricación avanzada, la robótica, la impresión 3D, la tecnología de cadenas de bloques y la inteligencia artificial. Un sistema europeo de normalización moderno, ágil e inclusivo y capaz de reaccionar rápidamente a nuevos cambios ayudará a acelerar la difusión de estas nuevas tecnologías.

En 2017, la Comisión y las organizaciones europeas de normalización llegaron a un acuerdo sobre un plan de acción conjunto para abordar la cuestión de las normas armonizadas no citadas en el Diario Oficial debido a una evaluación negativa por parte de la Comisión. Esta

¹²SWD(2015) 205 final de 27.10.2015, http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum_es.

¹³ https://portal.etsi.org/Portals/0/TBpages/edithelp/Docs/OJEU_CITATION_EC_CHECKLIST.pdf.

¹⁴ COM(2015) 550 final.

¹⁵ COM(2016) 358 final.

cuestión fue planteada por la Plataforma REFIT¹⁶ y varias partes interesadas, puesto que afecta al correcto funcionamiento del sistema europeo de normalización. Para responder a este problema, la Comisión ha concedido prioridad a reducir rápidamente los atrasos en lo relativo a estas normas armonizadas, en cooperación con las organizaciones europeas de normalización. Gestionar los atrasos existentes sigue siendo una prioridad para la Comisión.

Primera medida: La Comisión hará todo lo posible por eliminar el atraso existente a la mayor brevedad.

Para garantizar que las normas armonizadas que cumplen los requisitos previstos se citan en el Diario Oficial de manera oportuna y eficiente, resulta conveniente identificar los nuevos problemas lo antes posible dentro del proceso de elaboración. La Comisión ha establecido un marco de consultores para este fin. Los consultores facilitan asistencia técnica a los servicios de la Comisión a la hora de evaluar los proyectos de normas armonizadas, de modo que ayudan a reforzar en mayor medida el control que ejerce la Comisión sobre la coherencia de las normas armonizadas con la legislación aplicable.

Con miras a mejorar la coordinación dentro de la alianza público-privada en materia de normalización, la Comisión y las organizaciones europeas de normalización han celebrado periódicamente diálogos estructurales. Estos diálogos se han centrado en los aspectos técnicos y de política de la normalización europea, como cuestiones relacionadas con la calidad de las normas armonizadas y con el impacto que tienen sobre las empresas, los mercados y los consumidores.

Con miras a promover una mayor participación de los legisladores en el proceso de fijación de prioridades para la normalización europea, la Comisión organizó un diálogo interinstitucional en junio de 2018. En él participaron representantes de alto nivel de instituciones de la Unión Europea, organizaciones de normalización, empresas (incluidas pequeñas y medianas empresas) y otras partes interesadas pertinentes, como consumidores, trabajadores y organizaciones de protección del medio ambiente. Se centró en cuestiones prioritarias pertinentes para el proceso de elaboración de normas armonizadas y en las futuras prioridades en esta esfera, como la digitalización y la economía colaborativa en expansión.

El diálogo interinstitucional y los debates con los principales agentes del sistema europeo de normalización han puesto de relieve la necesidad de incrementar la seguridad jurídica con miras a garantizar una interpretación uniforme del marco legislativo de la Unión en materia de normalización, especialmente en vista del Reglamento sobre normalización, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y los documentos de orientación.

3. MEDIDAS ADICIONALES PARA AUMENTAR LA TRANSPARENCIA, REFORZAR LA SEGURIDAD JURÍDICA Y ACELERAR LA ADOPCIÓN

A pesar de que se han logrado avances significativos, la Comisión reconoce que es necesario seguir realizando esfuerzos destinados a mejorar el funcionamiento del sistema europeo de normalización. Para ello, la Comisión adoptará un conjunto de medidas específicas inmediatas con miras a seguir fomentando la transparencia y la eficiencia del proceso europeo de normalización. De este modo, se reforzará la seguridad jurídica para las partes interesadas y para los usuarios y se aclararán las funciones y responsabilidades de los diferentes agentes.

La Comisión está examinando sus procesos internos de toma de decisiones con miras a simplificar los procedimientos empleados para publicar las referencias de las normas

¹⁶ Dictamen XXII.2.b de la Plataforma REFIT.

armonizadas en el Diario Oficial¹⁷. Este examen se basa en las mejores prácticas en el marco del Reglamento interno de la Comisión y garantizará una preparación coordinada, oportuna y detallada de las decisiones necesarias.

Segunda medida: *La Comisión está examinando sus procesos internos de toma de decisiones con miras a simplificar los procedimientos empleados para publicar las referencias de las normas armonizadas en el Diario Oficial.*

Para aclarar en mayor medida las funciones y responsabilidades de los diferentes agentes durante cada una de las fases de elaboración de normas armonizadas, la Comisión redactará un documento de orientación.

Estas orientaciones, que complementarán a los documentos existentes¹⁸, explicarán en concreto los aspectos materiales y procesales del nuevo formato de petición de normalización que está elaborando la Comisión con el objetivo de garantizar una mayor transparencia y previsibilidad a la hora de elaborar normas. Además, aclararán la función de la Comisión y de sus consultores expertos. Por último, ofrecerán orientación adicional con miras a mejorar la coherencia y la celeridad del procedimiento de evaluación de las normas armonizadas entre todos los sectores pertinentes.

Tercera medida: *En consulta con las partes interesadas, la Comisión elaborará durante los próximos meses un documento de orientación sobre aspectos prácticos de la aplicación del Reglamento sobre normalización, prestando especial atención a la división de funciones y responsabilidades en el proceso de elaboración de normas armonizadas, así como a la eficiencia y la celeridad.*

Con miras a garantizar una mejor coordinación en la fase inicial del proceso de evaluación de las normas armonizadas que las organizaciones europeas de normalización están desarrollando en estos momentos, la Comisión seguirá basándose en la aportación científica del Centro Común de Investigación y, al mismo tiempo, reforzará su vínculo con los comités técnicos encargados de elaborar normas a través del sistema de consultores expertos creado recientemente. El objetivo será maximizar la velocidad, la calidad y la precisión de las evaluaciones con miras a mejorar la calidad del proceso y garantizar que las referencias de las normas armonizadas se publican en el Diario Oficial a la mayor brevedad posible. Las medidas que se adoptarán consistirán en:

- reforzar los vínculos entre los servicios de la Comisión pertinentes encargados de la legislación armonizada y los comités técnicos encargados de elaborar normas armonizadas;
- ampliar la reserva de consultores expertos, así como sus capacidades, con miras a garantizar los conocimientos especializados necesarios para realizar evaluaciones de gran calidad y la resiliencia del sistema;
- perfeccionar la estructura de los procedimientos de trabajo y la asignación de tareas a los consultores expertos;
- centrarse en examinar de manera continuada la calidad de las aportaciones de los consultores; incluir programas de formación para los consultores expertos;
- fomentar la coherencia horizontal de las evaluaciones aplicando orientaciones simplificadas en todos los sectores;

¹⁷ A partir del 1 de diciembre de 2018, la Comisión adoptará estas decisiones a través del procedimiento escrito acelerado.

¹⁸ Vademécum de la normalización europea, Guía azul, etc.

- gestionar de manera adecuada los posibles conflictos de intereses.

Cuarta medida: La Comisión reforzará el sistema de consultores de manera continuada con miras a respaldar la realización de evaluaciones rápidas y rigurosas de las normas armonizadas y una citación oportuna en el Diario Oficial de la Unión Europea.

CONCLUSIÓN

El sistema europeo de normalización ha sido fundamental para el desarrollo del mercado único. La presunción de conformidad con la legislación de la Unión pertinente ofrece una seguridad jurídica importante para todos los usuarios de las normas, y en particular para las pequeñas y medianas empresas. El Reglamento sobre normalización, en vigor desde 2013, introdujo una nueva división de las funciones y responsabilidades de los agentes que intervienen en el sistema, sobre la base de una alianza público-privada. Asimismo, estableció un marco sólido para los requisitos de inclusividad, que permite que durante el proceso de elaboración de normas se tengan en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas, los consumidores y los trabajadores, así como los intereses medioambientales. El objetivo conjunto de todos los socios del sistema europeo de normalización es garantizar que el Reglamento sobre normalización y la demás legislación de la Unión pertinente se aplican de la manera más efectiva posible.

La Comisión tiene la responsabilidad de evaluar las normas europeas armonizadas. Asimismo, debe garantizar que estas normas son compatibles con los requisitos de la legislación de la Unión armonizada pertinente. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha confirmado la importancia de esta responsabilidad y ha puesto de relieve sus implicaciones jurídicas.

Si bien el sistema actual funciona correctamente, la Comisión reconoce que es necesario realizar mejoras adicionales. Las cuatro medidas anteriormente descritas se pondrán en marcha de manera inmediata, con miras a lograr progresos adicionales en materia de inclusividad, seguridad jurídica, previsibilidad y celeridad en la obtención de los beneficios de las normas armonizadas para el mercado único. La innovación y la protección de los ciudadanos y del medio ambiente también son objetivos clave en este contexto. La Comisión seguirá trabajando con todos los socios pertinentes con miras a garantizar el éxito continuado de la normalización europea como pilar de un mercado único plenamente operativo.