



Bruselas, 27.10.2015
SWD(2015) 205 final

PART 1/3

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

Vademécum de la normalización europea en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión Europea

PARTE I

Función de las peticiones de normalización de la Comisión a las organizaciones de normalización

Índice

0.	INTRODUCCIÓN.....	3
1.	OBJETIVOS.....	4
2.	FUNCIÓN DE LA NORMALIZACIÓN EUROPEA EN LA UNIÓN EUROPEA.....	6
	2.1. Documentos de referencia que establecen y aplican la política de normalización de la Unión.....	6
	2.2. OEN reconocidas.....	7
3.	FUNCIÓN DE LAS PETICIONES DE NORMALIZACIÓN DE LA COMISIÓN.....	9
	3.1. Concepto de petición de normalización.....	9
	3.2. Una petición de normalización como acto de ejecución.....	11
	3.3. Consecuencias del incumplimiento de una petición de normalización.....	12
4.	AGENTES IMPLICADOS EN LA NORMALIZACIÓN EUROPEA PEDIDA POR LA COMISIÓN.....	12
	4.1. Protagonistas reconocidos en el Reglamento.....	12
	4.2. Cometido de la Comisión.....	13
	4.3. Cometido de los Estados miembros durante el trabajo de normalización.....	15
	4.4. Cometido de las OEN.....	15
	4.5. Cometido de los miembros de las OEN, incluidos los ONN.....	16
	4.6. Cometido de las organizaciones de partes interesadas europeas financiadas por la Unión.....	16
	4.7. Cometido de la industria.....	17
5.	CONDICIONES PARA INTRODUCIR UNA PETICIÓN DE NORMALIZACIÓN.....	18
	5.1. Planificación anual de las peticiones de normalización.....	18
	5.2. Condiciones básicas para introducir una petición de normalización.....	19
	5.3. Medidas preliminares y accesorias relacionadas con la normalización europea.....	22
	5.4. Ámbitos en los que se pueden utilizar las peticiones de normalización.....	23
	5.5. Ámbitos en los que se deben utilizar las peticiones de normalización.....	24
6.	ÁMBITO DE APLICACIÓN, PROGRAMA DEL TRABAJO PEDIDO Y VALIDEZ DE UNA PETICIÓN DE NORMALIZACIÓN.....	26
	6.1. Ámbito de aplicación de una petición de normalización.....	26

6.2.	Programas del trabajo pedido y modificaciones de los programas de trabajo	26
6.3.	Validez de una petición de normalización.....	27
6.4.	Revisiones de las normas europeas en apoyo de la legislación de la Unión	28
6.5.	Implicaciones para las peticiones de normalización introducidas con arreglo a la Directiva 98/34/CE.....	28
7.	EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS DOCUMENTOS REDACTADOS POR LAS OEN.....	29
7.1.	Motivos y alcance de la evaluación de la conformidad.....	29
7.2.	Método de evaluación de la conformidad	30
7.3.	Uso de los resultados de una evaluación de la conformidad	31
	ANEXO I: ANTECEDENTES	32
	ANEXO II: DOCUMENTOS DE REFERENCIA SOBRE LA POLÍTICA DE NORMALIZACIÓN DE LA UNIÓN.....	36

0. INTRODUCCIÓN

Este *Vademécum de la Normalización Europea* se divide en las siguientes partes relacionadas con las peticiones de normalización:

Parte I, sobre la **función** de las peticiones de normalización de la Comisión a las organizaciones europeas de normalización (OEN); esta parte va dirigida a los funcionarios de la Comisión y a todos los agentes del sistema europeo de normalización;

Parte II, sobre la **preparación y adopción** de las peticiones de normalización de la Comisión; esta parte va dirigida a los funcionarios de la Comisión; y

Parte III, sobre las **directrices** para la **ejecución** por parte de las OEN de las peticiones de normalización; esta parte va dirigida a las OEN y a sus organismos técnicos.

El *Vademécum* fue publicado inicialmente en 2003 y revisado por primera vez en 2009. Esta segunda revisión refleja las acciones identificadas en la Comunicación de junio de 2011 de la Comisión relativa a *Una visión estratégica de las normas europeas: Avanzar para mejorar y acelerar el crecimiento sostenible de la economía europea de aquí a 2020*¹ y los requisitos del Reglamento (UE) n° 1025/2012² sobre la normalización europea (en lo sucesivo, «el Reglamento»). La versión original fue la respuesta a una petición del Consejo en una Resolución de 1999³:

«El Consejo invita a la Comisión a que:

- garantice que los mandatos de normalización con respecto al nuevo enfoque se preparen con precisión y eficiencia, brindando a los Estados miembros y a los organismos de normalización europeos una oportunidad suficiente de aportar su contribución,
- garantice que las actividades de normalización efectuadas con arreglo a mandatos estén sometidas a un control riguroso y que se estudien, junto con los organismos de normalización europeos, las medidas apropiadas para asegurar un progreso adecuado.»

El *Vademécum* revisado (al igual que el Reglamento) también responde a la Resolución del Parlamento Europeo de 21 de octubre de 2010 sobre el futuro de la normalización europea⁴:

«El Parlamento Europeo, [...]

¹ COM(2011) 311 final de 1.6.2011; véase el Anexo II.

² Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión n° 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n° 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12); véase el Anexo II.

³ DO C 141 de 19.5.2000.

⁴ 2010/2051(INI); <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1447336360115&uri=CELEX:52010IP0384>.

15. [...] subraya que el legislador europeo debe ser sumamente vigilante y preciso a la hora de definir los requisitos esenciales de la regulación, y que la Comisión debe definir de forma clara y precisa los objetivos del trabajo de normalización en los mandatos; subraya que la función de los responsables de la normalización debe limitarse a la definición de los medios técnicos para alcanzar los objetivos establecidos por el legislador, asegurando a la vez un elevado nivel de protección; [...]
22. Pide a la Comisión que revise y racionalice el proceso de emisión de mandatos de normalización a los organismos europeos de normalización de modo que incluya una fase de consulta con las partes interesadas y un análisis en profundidad que justifique la necesidad de elaborar nuevas normas para garantizar la oportunidad de la elaboración de normas y evitar la duplicación y la proliferación de normas y de especificaciones divergentes; [...]»

Mientras que el *Vademécum* original se ocupaba principalmente de las peticiones de normalización propuestas a raíz de la legislación de armonización de la Unión solo para productos (es decir, la legislación del «nuevo enfoque»), esta versión revisada tiene un alcance mucho mayor y refleja la política de normalización revisada de la Unión, tal como se establece en el Reglamento.

Las partes I a III no abordan las objeciones formales a las normas armonizadas ni la publicación de las referencias de normas armonizadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*⁵.

Al preparar el *Vademécum* revisado (que se presentó al Comité de Normas), la Comisión ha pretendido actualizarlo y reflejar los cambios introducidos por el Reglamento en lo relativo a los requisitos para la creación de normas europeas y documentos europeos de normalización para productos y servicios en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión.

1. OBJETIVOS

El objetivo de este documento es garantizar un entendimiento común de la función de las peticiones de normalización de la Comisión («mandatos») a las organizaciones europeas de normalización (OEN)⁶ así como de la función y las responsabilidades de los diversos agentes en la planificación, preparación y ejecución de dichas peticiones. El documento va dirigido a todos los agentes del sistema europeo de normalización (SEN) y, en concreto, a los funcionarios de la Comisión, las autoridades públicas de los Estados miembros y los países de la AELC, las OEN, las organizaciones identificadas en el anexo III⁷ del Reglamento, los organismos nacionales de normalización (ONN) y todas las partes interesadas en la normalización europea.

⁵ Estos aspectos serán tratados en otros documentos.

⁶ Véase el anexo I del Reglamento: las OEN son el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrónica (Cenelec) y el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI).

⁷ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players/index_en.htm.

Con arreglo al artículo 1 y al artículo 10, apartado 1, del Reglamento, **la Unión puede utilizar la normalización europea como un instrumento político en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión relativas a productos y servicios**. La Comisión puede pedir a las OEN, mediante una petición de normalización, que elaboren «**normas europeas**» o «**documentos europeos de normalización**» que:

- tomen en consideración el interés público y los objetivos de política claramente expuestos en la petición;
- se basen en el mercado; y
- sean fruto del consenso.

La petición también **establece «los requisitos respecto del contenido que deberá cumplir el documento solicitado y un plazo para su adopción»**.

El Reglamento introduce importantes cambios en los procesos de **planificación, preparación, adopción, aceptación y ejecución** de las peticiones de normalización, en términos de inclusión, transparencia y cumplimiento de los requisitos establecidos en una petición. También aporta una sólida base jurídica para introducir peticiones en ámbitos distintos de la legislación de armonización de la Unión sobre productos (es decir, también sobre servicios) y permite a la Comisión introducir peticiones en apoyo de las políticas de la Unión cuando no existe legislación de la Unión y pedir a las OEN que elaboren documentos europeos de normalización⁸ en lugar de normas europeas.

Este *Vademécum* es un documento guía válido para todas las peticiones de normalización a las OEN adoptadas por la Comisión en virtud del artículo 10, apartados 1 y 2, del Reglamento. También explica el impacto del Reglamento en la ejecución de peticiones introducidas antes de que este fuese aplicable.

Cierta legislación sectorial de la Unión⁹ puede contener disposiciones específicas acerca del ámbito de aplicación, el contenido y la adopción de las peticiones de normalización que no son específicamente abordadas en este documento.

Este documento presta especial atención a las peticiones de normas europeas en apoyo de la legislación de la Unión para garantizar una aplicación coherente de la «referencia indirecta»¹⁰ a normas armonizadas u a otras normas europeas y procesos relacionados.

⁸ El término «documento europeo de normalización» se define en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento como «cualquier especificación técnica distinta de la norma europea, adoptada por una organización europea de normalización para su aplicación repetida o continua y cuya observancia no es obligatoria».

⁹ Por ejemplo, el Reglamento (UE) n° 305/2011 sobre productos de construcción.

¹⁰ En el contexto de este documento:

- «referencia indirecta» (a normas en la legislación de la Unión) es una técnica mediante la cual la legislación de la Unión hace una referencia colectiva a normas armonizadas sin especificar o a otras normas europeas adoptadas a partir de una petición de la Comisión y mediante la que la Comisión publica posteriormente las referencias exactas a dichas normas en el *Diario Oficial*, de conformidad con el artículo 10, apartado 6, del Reglamento y/o la legislación sectorial;
- «referencia directa» (a normas en la legislación de la Unión) es aquella en la que la propia legislación de la Unión pertinente contiene una referencia exacta a una norma o a partes de esta conforme la ha establecido el legislador.

Los anexos ofrecen información complementaria relativa a la función de la normalización en las políticas públicas y contienen enlaces a importantes documentos de referencia.

2. FUNCIÓN DE LA NORMALIZACIÓN EUROPEA EN LA UNIÓN EUROPEA

2.1. Documentos de referencia que establecen y aplican la política de normalización de la Unión

Los principios básicos de la política de normalización de la Unión están establecidos en los siguientes documentos:

a) El Reglamento (UE) nº 1025/2012 sobre la normalización europea

El Reglamento es la base jurídica de las peticiones de la Comisión a las OEN para que redacten las normas europeas o los documentos europeos de normalización en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión.

El Reglamento manifiesta una clara preferencia por el uso de estos «documentos de las OEN» en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión. Además, establece los procedimientos que se deben aplicar cuando se utilizan normas armonizadas para ofrecer una presunción de conformidad con los requisitos jurídicos:

- establecimiento de requisitos sobre la calidad de las normas armonizadas;
- condiciones para la publicación de referencias de una norma armonizada en el *Diario Oficial*; y
- un procedimiento relativo a las objeciones formales a las normas armonizadas para evitar, eliminar, restringir o confirmar la presunción de conformidad.

El Reglamento impone requisitos a las OEN y a los ONN con respecto a la transparencia y la inclusión para evitar los posibles efectos negativos provocados por la insuficiente participación o representación directa de las partes interesadas (por ejemplo, pymes o consumidores) en el proceso de elaboración de las normas o por una falta de información sobre los programas de trabajo de las organizaciones de normalización. Asimismo, establece la base jurídica para la financiación de las actividades de normalización europeas.

b) La legislación sectorial

Cierta legislación sectorial de la Unión puede hacer referencia a las normas europeas como instrumento voluntario para garantizar el cumplimiento de los requisitos jurídicos o en algunos casos como instrumento obligatorio¹¹ (por ejemplo, para clasificar las materias reguladas). Dicha legislación establece un marco de referencia para que se detallen más detenidamente las especificaciones técnicas en las normas europeas pedidas por la Comisión. También puede imponer otros requisitos o condiciones para los procesos establecidos en el Reglamento, por ejemplo, para la adopción de peticiones de normalización, la publicación de una referencia de la norma en el *Diario Oficial* y la objeción a las normas. Estas especificaciones no se detallan en este documento.

¹¹ La política de la Comisión es fomentar el uso voluntario de las normas y evitar la referencia obligatoria a las normas en la legislación de la Unión.

c) El programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea

En virtud del artículo 8 del Reglamento, la Comisión adopta una Comunicación anual que identifica las prioridades estratégicas de la normalización europea, teniendo en cuenta las estrategias a largo plazo de la Unión en materia de crecimiento y otras políticas de la Unión. El programa de trabajo anual también indica qué normas europeas y documentos europeos de normalización tiene intención de pedir la Comisión a las OEN.

d) Las directrices generales para la cooperación con las OEN

Las Directrices Generales¹² para la Cooperación entre CEN, Cenelec y ETSI con la Comisión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) se establecen en un documento político y se basan en un acuerdo establecido por primera vez en 1984 y revisado en 2003.

En el documento, los socios confirman su visión común acerca de la función de la normalización europea y sus principios (por ejemplo, apertura, transparencia e imparcialidad) y su voluntad para cooperar, a partir de estos principios, en apoyo de las políticas europeas. Algunos de los principios fueron expresados posteriormente como requisitos jurídicos en el Reglamento.

e) Los convenios marco de cooperación

Los convenios marco de cooperación¹³ periódicamente revisados entre la Comisión y las OEN establecen los objetivos comunes de cooperación y las condiciones administrativas y económicas aplicables a las subvenciones concedidas a las OEN con arreglo a los artículos 15 y 17 del Reglamento.

2.2. OEN reconocidas

En la Unión Europea, la aplicación exitosa del mercado único exige no solo una armonización suficiente de los requisitos jurídicos, sino también otras medidas, incluida la aplicación del principio de reconocimiento mutuo y requisitos para el trabajo de normalización europea y nacional. La normalización europea genera normas comunes que son ampliamente utilizadas y reconocidas en toda la Unión y garantiza que la normalización nacional no crea obstáculos innecesarios al comercio que contravendrían las normas fundamentales del mercado único.

El Reglamento reconoce específicamente a las OEN y a las normas europeas como medios importantes para la aplicación de los objetivos de la política de normalización de la Unión. Las OEN son seleccionadas en función no solo de factores históricos, sino también del hecho de que trabajen siguiendo procedimientos reconocidos y encaminados a fomentar la armonización de las normas nacionales voluntarias.

¹² DO C 91 de 16.4.2003.

¹³ Artículo 17, apartado 5, del Reglamento.

Desde la entrada en vigor de la Directiva 83/189/CEE¹⁴, los organismos europeos y nacionales de normalización han estado regulados en la Unión a través de disposiciones de intercambio de información para evitar la aparición de barreras al comercio. A través de su asociación con las OEN, los ONN adquieren un compromiso voluntario común con la armonización de las normas nacionales voluntarias, que a su vez contribuye de forma significativa al funcionamiento del mercado único.

Las OEN son socias estratégicas adecuadas para la Unión por diversos motivos:

- dentro del trabajo de las OEN a escala europea, los ONN cooperan para producir normas europeas comunes; así se evita la elaboración de normas nacionales que, incluso cuando no se hace referencia a ellas en la legislación nacional, podrían generar barreras técnicas al comercio;
- las normas internas de las OEN obligan a los ONN a incorporar todas las normas europeas como normas nacionales y a derogar cualquier norma nacional incompatible;
- las OEN cuentan con acuerdos de cooperación con las organizaciones internacionales de normalización (por ejemplo, el Acuerdo de Viena entre CEN e ISO¹⁵, el Acuerdo de Dresde entre Cenelec e IEC¹⁶, el Memorando de Entendimiento de ETSI con ITU¹⁷), que garantizan que la elaboración de las normas europeas, y también las nacionales, es lo más acorde posible con la normalización internacional. Estos acuerdos permiten que los países de la UE y del EEE sean los principales usuarios de normas ISO/IEC internacionales equivalentes; y
- en tanto que miembros o socios de CEN y Cenelec, a los ONN les interesa fomentar la normalización europea a escala nacional, incluidas la distribución de las normas europeas en los idiomas nacionales¹⁸ y la prestación de servicios a todas las partes interesadas que utilizan el idioma nacional a escala local.

Estos motivos muestran por qué la política de normalización de la Unión, tal y como se refleja en el Reglamento, establece de manera clara su preferencia por las normas europeas como las especificaciones técnicas predominantes a las que hacer referencia en la legislación de la Unión cuando sea necesario referirse a dichas especificaciones.

Por los mismos motivos, las referencias a otras normas o especificaciones técnicas en la legislación de la Unión solo deberán realizarse tras haberlas considerado detenidamente, ya que:

¹⁴ 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 (DO L 204 de 21.7.98) es una codificación de la Directiva 83/189/CEE y sus modificaciones.

¹⁵ La Organización Internacional de Normalización.

¹⁶ La Comisión Electrotécnica Internacional.

¹⁷ La Unión Internacional de Telecomunicaciones.

¹⁸ La Unión no regula el idioma de las normas europeas o nacionales.

- en ocasiones no es posible determinar si dichas normas o especificaciones técnicas fueron elaboradas con arreglo a los «principios fundacionales»¹⁹ de la normalización;
- el acceso a ellas (por ejemplo, puntos nacionales de venta y distribución) puede ser limitado;
- su disponibilidad en los idiomas nacionales podría estar obstaculizada por derechos de autor y/o de explotación; y
- puede que no cumplan los principios aplicados en la UE.

Las normas europeas también desempeñan una función específica en la legislación relativa a la contratación pública de la Unión²⁰, que establece que las especificaciones en la contratación pública deben formularse, en primer lugar, haciendo referencia a las normas nacionales que incorporan las normas europeas.

Los artículos 13 y 14 del Reglamento establecen requisitos específicos para la identificación, con fines de realizar contrataciones públicas, de especificaciones técnicas de las TIC que no sean normas europeas o documentos europeos de normalización.

3. FUNCIÓN DE LAS PETICIONES DE NORMALIZACIÓN DE LA COMISIÓN

3.1. Concepto de petición de normalización

La normalización es un proceso que se basa, en principio, en las necesidades del mercado. Las autoridades públicas son uno de los agentes de este mercado y pueden considerar que hacen falta especificaciones técnicas para respaldar la aplicación de las políticas públicas.

En la UE, estas necesidades públicas son abordadas en una petición de normalización («mandato») que pretende salvaguardar los intereses públicos, por ejemplo:

- para establecer una forma acordada de cumplir con los requisitos legales en materia de salud, seguridad, protección medioambiental, seguridad civil e interoperabilidad;
- para fomentar el desarrollo técnico, la armonización de las normas nacionales; o
- para crear mejores condiciones marco para la competitividad de la industria europea.

La práctica de pedir a las OEN que redacten las especificaciones técnicas pedidas por las autoridades públicas se estableció en la Directiva 83/189/CEE. Mediante una petición de normalización, las autoridades públicas (en la práctica, la Comisión después de consultar a los Estados miembros) piden a las OEN que redacten especificaciones técnicas que cumplan «sus» requisitos en apoyo de la legislación de la Unión o las políticas públicas generales. En el caso de las normas armonizadas, la finalidad inicial de una petición es garantizar la calidad de las normas armonizadas elaboradas por las OEN (véase la

¹⁹ Los principios reconocidos por la Organización Mundial del Comercio (OMC) en el ámbito de la normalización, es decir, coherencia, transparencia, apertura, consenso, aplicación voluntaria, independencia de intereses especiales y eficacia.

²⁰ Directivas 2014/24/UE y 2014/25/UE.

Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a *Una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización*)²¹.

Una petición de normalización puede requerir que los documentos (por ejemplo, las normas armonizadas) se basen en requisitos legalmente vinculantes de la legislación de la Unión. En este caso, al aceptar una petición, las OEN se comprometen a crear especificaciones técnicas que deberán respetar los requisitos jurídicos (por ejemplo, los requisitos fundamentales) y reflejar un elevado nivel de salud y seguridad u otra condición previa dictada por la legislación pertinente.

Una petición de normalización también puede requerir que los documentos no estén vinculados a condiciones jurídicas específicas establecidas previamente, como sucede con los documentos que fomentan la armonización general o los avances tecnológicos. En estos casos, las OEN no tienen que respetar ninguna condición previa específica sobre la base de la legislación de la Unión en su trabajo de normalización.

En el caso de las normas europeas que pretenden lograr un efecto jurídico específico²², el legislador debe establecer requisitos estrictos a través de la legislación para proteger el interés público y le corresponde a los encargados de preparar las normas redactar especificaciones técnicas que cumplan dichos requisitos, tal como se recojan en la petición de normalización, y tomar en la debida consideración el «estado de la técnica» generalmente reconocido.

Por consiguiente, al introducir una petición de normalización, la Comisión no delega las competencias políticas en las OEN y sus miembros, sino que reconoce sus funciones técnicas específicas en el proceso. Es la petición —conjuntamente con el Reglamento y la legislación sectorial correspondiente— la que describe y justifica las tareas que las autoridades públicas le asignan a las OEN. Dicha asignación es puramente técnica y va dirigida a las organizaciones privadas. Por consiguiente, nunca se puede considerar automáticamente que las especificaciones presentadas por las OEN en apoyo de la legislación de la Unión cumplen con la petición inicial²³, ya que esta es una responsabilidad política. En su condición de autoridad solicitante, la Comisión siempre deberá evaluar el cumplimiento²⁴ de su petición inicial, en cooperación con las OEN (véase también la sección 7), antes de decidir publicar las referencias de una norma entregada en el *Diario Oficial* o de hacer referencia a ella «por otros medios, con arreglo a las condiciones establecidas en la correspondiente legislación de armonización de la Unión» (artículo 10, apartado 6, del Reglamento).

Hay que definir con precisión los requisitos jurídicos (por ejemplo, los requisitos básicos establecidos en la legislación y los requisitos de una petición de normalización) al objeto

²¹ «Para que dicho sistema pueda funcionar, será necesario: — por un lado que las normas presenten garantías de calidad respecto de las "exigencias esenciales" establecidas por las directivas... La calidad de las normas armonizadas deberá garantizarse por los mandatos de normalización que serán estipulados por la Comisión...» DO C 136 de 4.8.1985.

²² En el caso de las normas armonizadas, este efecto se define en la legislación sectorial y suele ser una «presunción de conformidad». El término se utiliza en este documento para incluir todos los efectos posibles.

²³ El mismo principio se aplica cuando las agencias de la Comisión elaboran las especificaciones técnicas que se utilizan en la legislación de la Unión o que son refrendadas por la Comisión como legalmente vinculantes.

²⁴ En este contexto, la Comisión y las OEN pueden consultar a quien deseen para realizar su evaluación.

de evitar que sean malinterpretados por parte de las OEN o que recaiga en ellas la adopción de decisiones políticas. Esto resulta fundamental para permitir que aquellos que preparan las normas en apoyo de la legislación de la Unión aporten unas especificaciones de gran calidad, ya que todas las decisiones políticas deberá tomarlas el legislador. Entre otras, estas decisiones pueden referirse al establecimiento de determinados límites a la exposición de una persona a un peligro²⁵ o (con las normas armonizadas) al establecimiento de fechas en que una presunción de conformidad debe empezar o terminar. Por tanto, debe prestarse mucha atención al establecimiento de requisitos jurídicos detallados y precisos que estén respaldados por las especificaciones técnicas, teniendo debidamente en cuenta las opiniones existentes manifestadas por la Comisión o sus comités científicos.

Una petición de normalización aceptada por una OEN debe considerarse un marco de referencia para la normalización europea en apoyo de los objetivos de las políticas de la Unión. Las peticiones deben considerarse documentos de referencia para las actividades de normalización, junto con el Reglamento y las normas internas de las OEN, lo que significa que aportan requisitos o directrices para el trabajo de normalización.

3.2. Una petición de normalización como acto de ejecución

En virtud del Reglamento, las peticiones de normalización son adoptadas mediante el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) n° 182/2011²⁶ (Reglamento de comitología) y emitidas mediante una decisión de ejecución de la Comisión. El Comité creado sobre la base del artículo 22, párrafo 1, del Reglamento («Comité de Normas») elabora dictámenes sobre los proyectos de los actos de ejecución y estos se obtienen mediante el procedimiento de examen. Cuando el Comité de Normas ofrece una opinión positiva sobre un proyecto de acto de ejecución por mayoría cualificada, la Comisión debe adoptar la decisión y notificársela a las OEN.

El procedimiento garantiza que una petición de normalización a las OEN refleja una amplia aceptación entre las autoridades públicas y la voluntad de los Estados miembros.

Una petición de normalización no debe ser considerada únicamente una invitación indicativa a emprender actividades voluntarias de normalización; al aceptarla, las OEN se comprometen a publicar documentos claramente identificados que cumplen los requisitos establecidos en la petición y dentro de los plazos acordados.

Además, si las OEN quieren solicitar financiación de la Unión, deben respetar en su petición de financiación los plazos de la petición de normalización.

Las OEN pueden rechazar una petición de normalización, pero no pueden rechazar ni vetar el marco jurídico para los productos o servicios que esta establece o a los que se refiere. Si una petición para elaborar normas europeas o documentos europeos de normalización es rechazada por todas las OEN a las que se les presenta, no puede conformar la base para la elaboración de dichas normas europeas o documentos europeos de normalización.

²⁵ Por ejemplo, la Directiva 2006/42/CE de máquinas no establece unos valores máximos para las emisiones de ruido como una condición para su comercialización y establece que tampoco se pueden establecer en las normas armonizadas voluntarias.

²⁶ DO L 55 de 28.2.2011.

Las peticiones de normalización emitidas antes de que el Reglamento fuese aplicable siguen siendo puntos de referencia válidos para el trabajo de normalización, siempre que no contradigan al Reglamento (véase también la sección 6.5). Sin embargo, puesto que estas peticiones antiguas no fueron emitidas como actos de ejecución, no pueden ser modificadas mediante actos de ejecución adoptados con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento.

3.3. Consecuencias del incumplimiento de una petición de normalización

Los casos en los que las OEN no están en condiciones de respetar las disposiciones de una petición de normalización se pueden clasificar en dos categorías con arreglo al artículo 10, apartado 1, del Reglamento:

- i. no se cumplen (totalmente) «los requisitos respecto del contenido que deberá cumplir el documento solicitado»; y/o
- ii. no se cumple «un plazo para su adopción» (del documento solicitado), ya sea porque se adopta tarde o porque no se adopta.

Además, pueden darse casos en los que el propio proceso de normalización no cumpla los requisitos del Reglamento (requisitos de transparencia, inclusión y elaboración de informes).

El Reglamento no establece sanciones específicas en ninguno de estos casos, sin embargo, el incumplimiento de los requisitos de una petición de normalización puede tener consecuencias (véanse el artículo 10, apartado 6, el artículo 11, apartado 1, y el artículo 17, apartado 4). Dichos artículos hacen referencia al **reconocimiento de los documentos** preparados por las OEN y a la **financiación de la Unión** para las OEN; por ejemplo:

- si una norma armonizada no cumple con una petición pertinente, no se hace ninguna referencia a ella (en el *Diario Oficial* o por otros medios) con arreglo a la legislación de la Unión correspondiente o la referencia es eliminada o restringida;
- si una norma armonizada no está disponible en el plazo acordado, otros medios o especificaciones podrán conferir o ser utilizados para conferir la presunción de conformidad en consonancia con las disposiciones de la legislación sectorial pertinente;
- la financiación anual o basada en acciones de la Unión aportada a las OEN puede verse afectada; y
- puede ser necesario modificar una petición para acordar nuevos plazos para la adopción de los documentos pedidos.

4. AGENTES IMPLICADOS EN LA NORMALIZACIÓN EUROPEA PEDIDA POR LA COMISIÓN

4.1. Protagonistas reconocidos en el Reglamento

El concepto de una petición de normalización se basa en los principios de asociación y cooperación y en la clara división de tareas y funciones entre los protagonistas, tal como se recoge en el Reglamento.

Cuadro 1: Tareas y funciones de los principales agentes a la hora de establecer y ejecutar la política de normalización de la Unión (normalización pedida por la Comisión)

Protagonistas		Tareas y/o funciones
El legislador (el Consejo, incluidos los Estados miembros, y el Parlamento Europeo)	Agente legislativo y político	<ul style="list-style-type: none"> – establece el marco jurídico y los límites de la política de normalización; – decide cómo usar las normas u otras especificaciones técnicas en la legislación de la Unión; – puede impugnar las normas armonizadas que surten, o pretenden surtir, un efecto jurídico (objeción formal); – en algunos casos, un Estado miembro puede regular cómo se pueden utilizar las normas pedidas por la Comisión para cumplir con las condiciones nacionales.
La Comisión	Responsable de la elaboración y de la ejecución de políticas	<ul style="list-style-type: none"> – aplica la política de normalización de la Unión y establece prioridades; – propone nueva legislación cuya aplicación está respaldada por las normas; – gestiona otras tareas específicas relacionadas con la normalización que le asigna la legislación de la Unión (por ejemplo, la adopción de peticiones de normalización, la evaluación del cumplimiento de los documentos redactados por las OEN con sus peticiones iniciales, la publicación de las referencias de las normas armonizadas en el <i>Diario Oficial</i>, la adopción de decisiones para eliminar la publicación de las referencias de normas armonizadas del <i>Diario Oficial</i>, la gestión de la financiación de la Unión para la normalización europea); – se encarga de las relaciones entre la Unión y las OEN.
Las OEN (junto con sus miembros y partes interesadas)	Agente técnico	<ul style="list-style-type: none"> – realizan el trabajo técnico solicitado en las peticiones de normalización; – coordinan el trabajo técnico para elaborar y adoptar especificaciones técnicas más avanzadas en cooperación con sus miembros a partir del consenso entre los que participan en el trabajo de normalización; – garantizan el respeto a los requisitos de transparencia e inclusión del Reglamento y la información correcta acerca de ellos; – ofrecen las referencias de las especificaciones técnicas solicitadas a la Comisión, que a continuación evalúa si las especificaciones técnicas cumplen con los requisitos de la legislación de la Unión correspondiente.
Organizaciones de partes interesadas europeas que cumplen los criterios del anexo III y están financiadas por la Unión (organizaciones del anexo III)	Partes interesadas de la industria y la sociedad	<ul style="list-style-type: none"> – tienen un estatus específico conforme el Reglamento para hacer que el proceso de normalización pedido por la Comisión sea más inclusivo; – garantizan que la Comisión está al corriente de los intereses de las pymes, los consumidores, los trabajadores y las organizaciones medioambientales antes de la adopción del programa de trabajo anual o de las nuevas peticiones de normalización; – tienen acceso directo a la elaboración de las políticas y al trabajo técnico de las OEN con arreglo al Reglamento.

4.2. Cometido de la Comisión

4.2.1 Elaboración de peticiones de normalización

La Comisión establece la política y las prioridades de la Unión relativas a la normalización europea utilizadas en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión (véase la sección 5) y coordina todo el proceso de redacción de las peticiones de normalización, desde la planificación hasta la notificación a las OEN. La Comisión es la responsable del contenido final de una petición, que se redacta tras consultar a las OEN, a las organizaciones del anexo III, a los Estados miembros y a otras partes interesadas relevantes (véase la sección 2 de la parte II).

4.2.2 Durante el trabajo de normalización

Con arreglo a las normas internas de las OEN, la Comisión puede nombrar representantes para participar **en condición de observadores o asesores** en el trabajo de normalización. Esto permite a la Comisión explicar y aclarar, por ejemplo, los requisitos de una petición de normalización y la legislación de la Unión relacionada, pero no puede influir indebidamente a las OEN en su selección de ciertas especificaciones ni vetar las decisiones que toman de acuerdo con sus normas internas²⁷. Sin embargo, la Comisión debe dar su opinión sobre las prioridades en materia de normalización en base a los programas de trabajo establecidos por las OEN. Asimismo, puede expresar su opinión sobre las prioridades a la hora de financiar actividades de normalización.

La Comisión deberá guiar a las OEN en el trabajo de normalización basándose en los requisitos de una petición y con arreglo a lo establecido en el Reglamento y la legislación sectorial. El departamento de la Comisión encargado de una petición debe, al menos, establecer un contacto permanente con los puntos de contacto facilitados por las OEN correspondientes.

Durante el trabajo de normalización y después de que las OEN hayan adoptado los documentos, la Comisión debe respetar, en su asesoramiento y evaluación, los requisitos de la legislación sectorial o política pertinente y las condiciones establecidas en su petición. En caso de que la legislación o política de la Unión pertinente evolucione durante la ejecución de una petición afecte así a las necesidades de normalización, la Comisión deberá modificar la petición con arreglo al artículo 10, apartados 1 y 2, del Reglamento.

4.2.3 Durante la evaluación del cumplimiento (artículo 10, apartado 5)

La Comisión debe adoptar las medidas adecuadas en cooperación con las OEN para evaluar el cumplimiento de los documentos pedidos con sus peticiones de normalización iniciales (véase la sección 7).

4.2.4 Al publicar referencias de las normas europeas en el Diario Oficial (artículo 10, apartado 6)

Cuando una petición de normalización en apoyo de la legislación de la Unión y la aplicación de una norma que haya pedido debe tener un efecto jurídico concreto, la Comisión debe verificar²⁸ en el plazo establecido²⁹ si el documento final satisface los

²⁷ No obstante, con arreglo al artículo 4 del Reglamento, la Comisión puede actuar y presentar comentarios a cualquier proyecto de especificación técnica, con mandato o sin él, en concreto cuando existen dudas acerca de los posibles efectos negativos en el mercado único.

²⁸ El alcance de estas verificaciones debe valorarse en cada caso en función de la legislación sectorial, la función de dichas normas y la información disponible.

requisitos que se debían cumplir y expresados en la petición y en la legislación de la Unión pertinente.

La Comisión debe hacerlo con arreglo a la evaluación del cumplimiento (véase la sección 7). Si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 10, apartado 6, la Comisión debe publicar sin demora las referencias en el *Diario Oficial*. Cuando, a partir de toda la información disponible, las normas europeas presentadas no consigan responder a la petición inicial ni a las necesidades reguladoras, la Comisión deberá, basándose en la petición correspondiente, rechazar la inclusión de referencias (la publicación de referencias en el *Diario Oficial* o por otros medios con arreglo al artículo 10, apartado 6, del Reglamento) a dicha norma europea o podrá decidir hacer referencia a ella de forma limitada.

En el caso de las normas armonizadas que sirven de apoyo a la legislación de armonización de la Unión, la Comisión puede rechazar la publicación de las referencias en el *Diario Oficial* con arreglo al artículo 10, apartados 5 y 6, del Reglamento.

4.3. Cometido de los Estados miembros durante el trabajo de normalización

Las autoridades públicas nacionales disponen del derecho formal de participar en el proceso de normalización europea **nombrando a expertos directamente o como miembros de una delegación nacional**. El artículo 7 del Reglamento dicta que los Estados miembros deben promover la participación de las autoridades públicas nacionales, incluidas las autoridades de supervisión del mercado, en la elaboración o la revisión de las normas pedidas por la Comisión a través de sus ONN.

La participación activa de las autoridades públicas nacionales en todas las fases de la elaboración y la revisión de las normas es uno de los medios más eficaces para fomentar la calidad de las normas y minimizar objeciones formales posteriores.

4.4. Cometido de las OEN

Las peticiones de normalización especifican las expectativas de las autoridades públicas en lo relativo a la entrega de las normas europeas y los documentos europeos de normalización pedidos, e indican el marco jurídico o el contexto político y los objetivos de las políticas del trabajo de normalización voluntario. Aunque se trata de actos unilaterales, son preparados tras un intenso diálogo con las OEN y tras invitarlas a redactar unos documentos que respondan a ciertas condiciones (por ejemplo, riesgos u otros aspectos) y que conlleven la realización de ciertas tareas en un plazo determinado.

Cuando en una petición de normalización se encarga a las OEN que elaboren normas europeas en apoyo de la legislación de la Unión (por ejemplo, normas armonizadas), las OEN deben prestar especial atención al cumplimiento de la petición inicial y de cualquier especificidad a la que haga referencia y que esté establecida en la legislación sectorial por lo que se refiere al contenido, las condiciones de revisión y la disponibilidad de las normas.

A las OEN les corresponde aceptar las peticiones de normalización. En el caso de las normas armonizadas, la aceptación de una petición restringe su capacidad para proponer nuevas iniciativas de normalización incompatibles con esta.

²⁹ Código de buena conducta administrativa; http://ec.europa.eu/transparency/code/index_es.htm.

Los artículos 3 a 5 del Reglamento establecen requisitos legalmente vinculantes en lo relativo a la transparencia de los programas de trabajo, a la transparencia de los proyectos de las normas y otros documentos de normalización, y a la inclusión en los procesos de normalización (no limitada a la normalización pedida por la Comisión). Aunque las OEN son organizaciones privadas, en el trabajo de normalización pedido por la Comisión abordan tareas de elevado interés público, ya que se trata de peticiones de autoridades públicas que en ocasiones se financian con fondos públicos. Por consiguiente, las OEN deben respetar los artículos 3 a 5 al llevar a cabo el trabajo pedido.

Durante la cooperación en la elaboración de normas con otros organismos (por ejemplo, la ISO, la IEC o los organismos europeos de normalización sectorial), la OEN que haya aceptado la petición mantiene la plena responsabilidad, durante la elaboración o la revisión de una norma, en lo que se refiere al cumplimiento de la petición inicial.

4.5. Cometido de los miembros de las OEN, incluidos los ONN

Los miembros de la OEN deciden si esta acepta o no una petición de normalización. Una vez aceptada la petición, les corresponde a los miembros decidir si deben participar delegados o expertos en el trabajo de normalización en función de las normas internas de la OEN.

La aceptación por parte de la OEN de una petición de norma armonizada limita la capacidad de los ONN para elaborar o publicar normas nacionales que no sean enteramente conformes con una norma armonizada existente (véase el artículo 3, apartado 6, del Reglamento). Además, en un plazo razonable deben retirarse todas las normas nacionales que contradigan una norma armonizada.

La aceptación de una petición por parte de una OEN también supone que sus miembros aceptan la petición como un documento de referencia vinculante para la normalización europea de que se trate. A fin de considerar que una petición se ha ejecutado satisfactoriamente los miembros de la OEN deben comunicar sus términos de referencia a sus delegaciones nacionales o de otro tipo y a todos los expertos nominados que participen en el trabajo de normalización pedido por la Comisión.

Con arreglo a sus normas internas, se espera que los ONN consulten a sus partes interesadas nacionales todas aquellas cuestiones que deban ser decididas posteriormente en la OEN. Lo mismo sucede en el caso de la normalización europea pedida por la Comisión. El artículo 6 del Reglamento, que no se limita a la normalización pedida por la Comisión, establece que los ONN deben promover y facilitar el acceso de las pymes a las normas y a los procesos de elaboración de estas. Asimismo, el artículo 24, apartado 1, les obliga a elaborar un informe anual sobre la representación, en sus trabajos, de las pymes, las organizaciones de consumidores, las organizaciones medioambientales y las partes interesadas de carácter social.

4.6. Cometido de las organizaciones de partes interesadas europeas financiadas por la Unión

La experiencia ha demostrado (y lo han confirmado la evaluación de impacto³⁰ relacionada con la propuesta de Reglamento de la Comisión y la consulta pública sobre este tema) que ciertas partes interesadas están infrarrepresentadas en las actividades de

³⁰ SEC(2011) 671 final de 1.6.2011; SEC(2011) 672 final de 1.6.2011.

normalización que les afectan y que, por consiguiente, deben mejorarse su representación, participación y contribución. La política de normalización de la Unión identifica a estas partes interesadas más débiles como las pymes, los consumidores, los trabajadores y las organizaciones que representan los intereses medioambientales: «Queda, asimismo, mucho margen de mejora por lo que respecta a la participación de las pymes y los agentes sociales interesados en los comités europeos de normalización, si bien cuestiones relacionadas con el tiempo y los costes constituyen barreras importantes para el acceso»³¹. Estas partes interesadas no siempre disponen de suficientes recursos para participar en el proceso de elaboración de las normas y, en consecuencia, a veces les faltan los medios para transmitir su posición durante el proceso de logro del consenso o en una votación final.

Para mejorar la inclusión en el proceso de normalización europea, también pero no solo en el caso de la normalización pedida por la Comisión, el Reglamento establece una base jurídica para la financiación por parte de la Unión de organizaciones de partes interesadas de ámbito europeo que representen los intereses de las pymes, los consumidores, los trabajadores y el medio ambiente en la normalización europea. El anexo III del Reglamento establece los criterios de elegibilidad para seleccionar y financiar a una organización en cada una de esas cuatro categorías.

El Reglamento reconoce específicamente a estas «organizaciones del anexo III» y pide a la Comisión que las consulte directamente cuando esté planificando y preparando peticiones de normalización. Esta posición privilegiada compensa el hecho de que las empresas y las partes interesadas representadas por estas organizaciones no suelen disponer de recursos suficientes para participar en el trabajo de normalización a través de los canales habituales (es decir, a través de una delegación nacional o participando directamente a escala nacional o europea) cuando se ejecutan estas peticiones.

En virtud del artículo 5, apartado 1, del Reglamento, también se deberá facilitar el acceso de las organizaciones del anexo III en fases concretas de la elaboración de las normas europeas y de los documentos europeos de normalización, incluidos el acceso durante la fase de desarrollo de la política dentro de las actividades de normalización de las OEN (incluida, aunque no exclusivamente, en lo que se refiere a la normalización pedida por la Comisión).

Asimismo, el artículo 23 otorga a las organizaciones del anexo III (y a las OEN) una función específica en lo relativo a la cooperación con el Comité de Normas y, en consecuencia, están invitadas a participar como observadores permanentes de dicho comité.

4.7. Cometido de la industria

La industria³² (es decir, las empresas en general) es la parte interesada fundamental en la normalización, el «motor» de toda la normalización y el factor que más influye en la normalización europea, cuya finalidad principal es dotar de normas al mercado. También es el principal contribuyente económico directo e indirecto a la normalización europea y nacional al proporcionar expertos que participen en la elaboración de las normas a escala nacional, europea e internacional y al adquirir las normas. En el ETSI, las empresas o las

³¹ COM(2011) 311 final de 1.6.2011.

³² En Europa, el 99,8 % de las empresas son pymes.

organizaciones industriales que las representan pueden ser miembros directos de las OEN, lo que les permite participar directamente en la elaboración de las normas, mientras que en el CEN y el Cenelec, en los que es aplicable el principio de delegación nacional, los expertos de la industria son principalmente nombrados por los ONN.

Cuando la Comisión consulta a las OEN, debería poder contar con que se han tenido en cuenta las posturas de todas las partes interesadas, incluida la industria.

La Comisión también consulta a la industria (es decir, a las organizaciones sectoriales relevantes que representan a las empresas) directamente a través de los comités sectoriales o de los grupos de expertos (véase el artículo 10, apartado 2, del Reglamento), ya que las partes interesadas pertinentes de la industria suelen ser miembros u observadores de dichos comités o grupos (véanse también las secciones 2.5 y 2.6 de la parte II).

5. CONDICIONES PARA INTRODUCIR UNA PETICIÓN DE NORMALIZACIÓN

5.1. Planificación anual de las peticiones de normalización

Con arreglo al artículo 8 del Reglamento, la Comisión se encarga de la planificación de posibles peticiones de normalización futuras a las OEN. En el caso de la normalización europea, esto queda establecido en el programa de trabajo anual de la Unión, que se publica como Comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo tras realizar la amplia consulta mencionada en el artículo 8, apartado 4.

El programa de trabajo anual es un instrumento de planificación y comunicación que permite a las OEN iniciar la planificación de sus recursos y los debates con los departamentos correspondientes de la Comisión acerca de la viabilidad y el contenido de las posibles peticiones de normalización futuras.

El programa de trabajo anual define claramente los objetivos y el marco jurídico o de otro tipo para cada petición futura posible. Siempre debe dejar claro si una petición sirve de apoyo a la legislación de la Unión o a una política.

En casos urgentes, la Comisión puede introducir una petición de normalización también sin haberla indicado previamente en el programa de trabajo anual.

Dicho programa no solo identifica posibles peticiones futuras, para que las OEN puedan estar preparadas para responder, sino también otras prioridades de normalización en las que la normalización europea suele ser bienvenida, pero en las que la Comisión está planeando tomar medidas distintas de la publicación de una petición de normalización. El programa de trabajo anual indica la política y las iniciativas normativas para las que es necesario el apoyo de la normalización europea³³ y aporta plazos indicativos para dicha

³³ Además del programa de trabajo anual, la Comisión también puede señalar las necesidades o prioridades de normalización en detalle mediante acciones sectoriales específicas (por ejemplo, en el ámbito de las tecnologías de la información y la comunicación). En el caso de la normalización de las TIC, las necesidades de normalización en apoyo a las políticas de la Unión por parte de las OEN, pero también de otras organizaciones internacionales de elaboración de normas, están recogidas en el plan móvil para la normalización de las TIC (véase <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/rolling-plan-ict-standardisation-0>) y en las prioridades del plan prioritario de normas sobre TIC, una medida incluida en la iniciativa «Un mercado único digital conectado» [COM(2014) 910 final].

acción. Siempre se debe tomar en consideración si es necesario iniciar acciones preliminares o adicionales durante esta fase de planificación anual.

5.1.1 Pertinencia para el mercado del objeto propuesto

En virtud del artículo 10, apartado 1, del Reglamento, las normas europeas y los documentos europeos de normalización pedidos deben basarse en el mercado y tomar en consideración el interés público y los objetivos de las políticas expuestos en la petición.

Para que sus peticiones se concreten en normas con éxito, es importante que la Comisión analice la pertinencia para el mercado del objeto propuesto desde el inicio, especialmente a partir de la información que recibe de las OEN y de las organizaciones del anexo III. Así, tanto a unas como a otras organizaciones les corresponde consolidar las opiniones de sus colectivos respectivos en cuanto a la pertinencia para el mercado de una posible petición y de los documentos relacionados, según la definan las partes interesadas sobre la base de sus propios objetivos y prioridades.

El Reglamento exige que, a continuación, la Comisión valore debidamente dichas opiniones para decidir si cuenta con el apoyo suficiente para iniciar el trabajo.

En el caso de las peticiones de normalización relacionadas con políticas, en las que las normas no vienen en apoyo de la legislación de la Unión, la Comisión debe analizar detenidamente la pertinencia para el mercado del objeto propuesto a la hora de redactar el programa de trabajo anual.

En el caso de las normas armonizadas, la pertinencia para las políticas públicas es aportada por el legislador en la legislación sectorial pertinente.

5.2. Condiciones básicas para introducir una petición de normalización

Las peticiones de normalización solo deben basarse en la legislación o en políticas de la Unión.

Cuando no se pueda identificar claramente los documentos necesarios o el asunto, o cuando aún no se haya analizado convenientemente la pertinencia para el mercado, la Comisión no deberá iniciar la preparación de una petición de normalización, sino actuar de otra manera (véase la sección 5.3) en estrecha colaboración con las OEN. En el gráfico 1 se recoge todo el proceso.

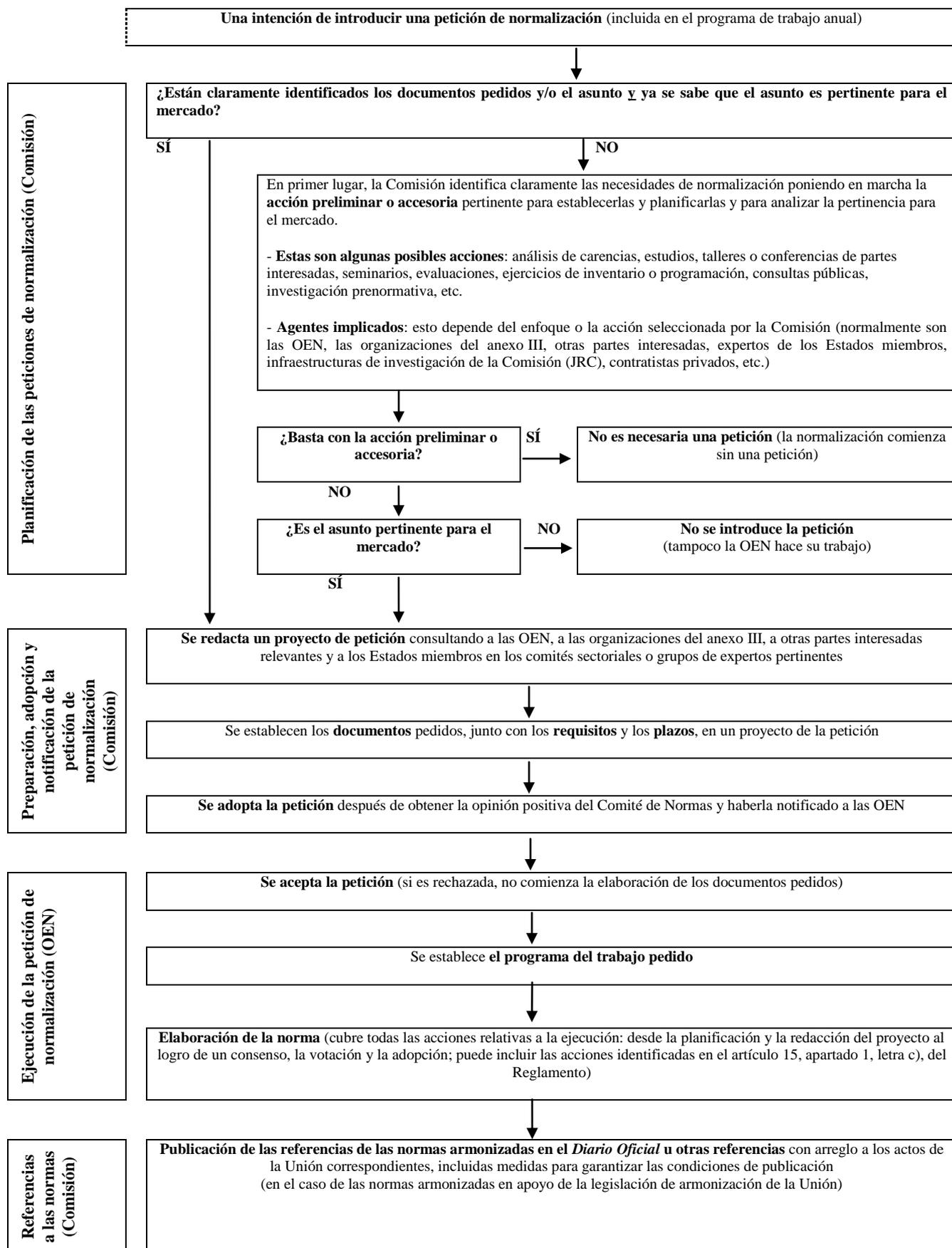
Con arreglo al artículo 10, apartado 1, del Reglamento, todas las peticiones de normalización deben identificar el contenido de los documentos pedidos, y por tanto también el asunto, y los plazos para su publicación. La Comisión debe verificar las necesidades de normalización después de consultar a las OEN, las organizaciones del anexo III, los Estados miembros y otras partes interesadas relevantes, y analizar la pertinencia para el mercado del asunto a partir de la información disponible. En consecuencia, **las peticiones de normalización con el significado recogido en el artículo 10, apartado 1, no pueden ser utilizadas para poner en marcha estudios o acciones equivalentes** que no supongan una petición para redactar proyectos de normas europeas o documentos europeos de normalización.

Cabe señalar que las OEN tienen libertad para planificar necesidades o actividades de normalización sin una petición de normalización. La finalidad de una petición es

identificar qué documentos de las OEN se necesitan en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión desde el punto de vista del interés público.

Hay que distinguir claramente entre «planificar o establecer las necesidades de normalización con fines de política pública» y «planificar la ejecución de la normalización pedida». En el contexto de una petición de normalización, la primera le corresponde a la Comisión y debe hacerse antes de adoptar una petición, mientras que la segunda le corresponde a las OEN sobre la base de los requisitos de una petición.

Gráfico 1: Identificación de las necesidades de normalización y del proceso global, desde la planificación de las peticiones hasta la publicación de las referencias de las normas armonizadas



5.3. Medidas preliminares y accesorias relacionadas con la normalización europea

Cuando aún no se dan las condiciones para introducir una petición, la Comisión debe poner en marcha las **medidas preliminares o accesorias** pertinentes en relación con la normalización europea para identificar las necesidades de normalización y poder analizar si el asunto es pertinente para el mercado. Una acción preliminar puede resultar útil, por ejemplo, cuando se está debatiendo nueva legislación relacionada con normas armonizadas, para aportar información necesaria para publicar una petición de normalización más adelante.

Cuando la Comisión solo necesita poner en marcha una acción preliminar o accesorio, no es aplicable el artículo 10, apartados 1 y 2, del Reglamento y no se puede publicar una petición de normalización.

Esto permite tener flexibilidad durante la fase de planificación, ya que no es necesario un acto de ejecución y la Comisión puede seleccionar el medio más acorde y los agentes con los que cooperar. La Comisión puede iniciar una acción preliminar o accesorio:

- i) internamente, en cooperación con sus propias infraestructuras de investigación;
- ii) conjuntamente con las OEN³⁴ (en este caso, la OEN pertinente puede iniciar un procedimiento abierto); o
- iii) poniendo en marcha una licitación pública (también abierta a las OEN y los ONN).

Este tipo de acciones deben estar identificadas en el programa de trabajo anual y hay que seguir con antelación las prácticas normales de la Comisión a la hora de informar a los Estados miembros y a las partes interesadas pertinentes a escala sectorial. En el caso ii), debe producirse una asignación por escrito adecuada para permitir que la OEN solicite la financiación de la Unión cuando corresponda.

En condiciones aceptables para las OEN, una petición de normalización para la elaboración de normas europeas o de documentos europeos de normalización puede incluir acciones preliminares o accesorias similares como parte de su ejecución. Sin embargo, no es lo recomendable, ya que una fase larga de programación o similar puede conllevar una situación en la que es imposible alcanzar un acuerdo acerca de los documentos pedidos y de los plazos correspondientes de una petición antes de terminar esa fase de programación.

En el supuesto de que exista cooperación con las OEN (o los ONN o cualquier otro organismo válido en el marco del artículo 15, apartado 2, del Reglamento), el artículo 15, apartado 1, letra c), permite la concesión de financiación de la Unión³⁵ para dicho trabajo preliminar y accesorio. Esto no es aplicable cuando la Comisión opta por cooperar con otros contratistas privados.

³⁴ En este caso, se puede conceder financiación de la Unión de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra c), del Reglamento.

³⁵ La financiación depende de la disponibilidad en el presupuesto de la Comisión para actividades de normalización europea y de las prioridades de la Unión, recogidas en el programa de trabajo anual.

5.4. Ámbitos en los que se pueden utilizar las peticiones de normalización

El Reglamento establece la base jurídica para crear normas europeas y documentos europeos de normalización³⁶ **para productos y servicios en apoyo a la legislación y las políticas de la Unión.**

No obstante, el artículo 10, apartado 1, destaca que la Comisión puede publicar una petición de normalización «[d]entro de los límites de las competencias que establece el TFUE». En el caso de la normalización en apoyo de la legislación de la Unión, aquellas competencias (exclusivas, compartidas o complementarias) se derivan de la legislación de la Unión, que identifica las normas europeas o los documentos europeos de normalización como un medio en apoyo de la legislación de la Unión pertinente o las políticas de la Unión.

Teniendo presente la naturaleza voluntaria de las normas europeas y de los documentos europeos de normalización, el ámbito de actuación de la Comisión a la hora de cursar peticiones de normalización a las OEN es bastante amplio, incluso cuando no existe legislación sectorial (secundaria). Sin embargo, en esos casos, la Comisión no puede pedir normas armonizadas o normas que tengan un efecto jurídico específico, sino que puede pedir simplemente a las OEN que elaboren normas europeas o documentos europeos de normalización. Las primeras podrían eliminar las normas nacionales que entren en conflicto y así ayudar a las políticas y objetivos de la Unión.

En ciertos casos, la propia legislación de la Unión puede limitar el objeto que pueden abarcar las normas europeas. En concreto, no se pueden introducir peticiones de normalización relacionadas con prescripciones o normas técnicas para las que la legislación de la Unión establece que se adopten mediante un acto delegado o de ejecución de la Comisión. Por ejemplo, en su artículo 15, apartado 11, su artículo 16, apartado 2, y su artículo 20, apartado 13, la Directiva 2014/40/UE³⁷ relativa a productos del tabaco faculta específicamente a la Comisión para determinar qué normas técnicas son relevantes para su aplicación. Asimismo, en este ejemplo concreto, en tanto que cuestión de derecho internacional, el artículo 5, apartado 3, del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) suscrito por la Unión Europea, establece que no se puede delegar el proceso de definición de las normas técnicas pertinentes a las organizaciones de normalización ni a ninguna otra entidad en la que pueda estar representada la industria del tabaco.

Por ejemplo, cuando la legislación de la Unión (por ejemplo, la relativa a la salud laboral y la seguridad) solo ofrece una protección mínima, las peticiones de normalización pueden abordar ciertas cuestiones únicamente hasta cierto punto, ya que las normas europeas pedidas no deben superponerse ni contradecir los requisitos jurídicos mínimos ni las medidas nacionales que los aplican³⁸. Las normas europeas siempre conllevan la

³⁶ Sin embargo, normalmente solo se pueden utilizar normas europeas que surtan efecto jurídico con los requisitos legales.

³⁷ DO L 127 de 29.4.2014.

³⁸ Esto no significa necesariamente que la Comisión no pueda introducir peticiones de normalización. Por ejemplo, las normas europeas podrían contener métodos de medición armonizados para determinar los niveles de exposición cuando los niveles de exposición regulados a escala nacional son diferentes.

armonización de las normas nacionales, que (incluso cuando son voluntarias) no deben contravenir la legislación nacional existente.

El proceso de adopción formal en virtud del artículo 10, apartado 2, y del artículo 22, apartado 3, del Reglamento (procedimiento de examen) garantiza que una petición, una vez adoptada, tenga una amplia aceptación política en los Estados miembros.

Cuando una petición se basa en una política de la Unión, en lugar de en la legislación de la Unión, es fundamental que se consulte adecuadamente a los Estados miembros antes de iniciar la preparación. El programa de trabajo anual es un medio importante para anticipar el debate, ya que este permite que los Estados miembros y todas las partes interesadas relevantes hagan aportaciones.

La normalización europea y las peticiones de normalización son un instrumento de las políticas que la Unión puede utilizar en un sector técnico específico, siempre que cuente con la aceptación política del legislador. La legislación sectorial puede establecer condiciones específicas o requisitos para su uso.

El Reglamento invita a un mayor uso de la normalización europea y lo fomenta, y así lo pide la Comisión también, en los nuevos ámbitos de las políticas. Las decisiones de adoptar una petición de normalización relacionada con una política (no en apoyo de la legislación de la Unión) deben tomarse estudiando cada caso y teniendo presentes las especificidades sectoriales y la voluntad y la capacidad de las OEN de preparar las normas europeas o los documentos europeos de normalización pedidos.

5.5. Ámbitos en los que se deben utilizar las peticiones de normalización

En el caso de las normas armonizadas tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento, debe introducirse una petición de normalización cuando la legislación pertinente prevea la publicación de referencias en el *Diario Oficial*. La ausencia de introducción de una petición impide que se incluya en el *Diario Oficial*, porque, por definición, una norma así no puede ser considerada norma armonizada. De igual forma, una norma que no esté incluida en una petición no puede ser citada en el *Diario Oficial* como una norma armonizada que surte el efecto jurídico previsto. Este principio enfatiza la función de las peticiones de normalización y las responsabilidades de las OEN: para garantizar un establecimiento de normas abierto y transparente, todas las partes interesadas deben saber desde el principio qué trabajo de las OEN está incluido en una petición de la Comisión.

Las peticiones de normalización son además obligatorias en el caso de las normas europeas (que no sean normas armonizadas), que, con arreglo a la legislación sectorial pertinente, deben aportar una presunción de conformidad o surtir otro efecto jurídico (por ejemplo, las normas europeas en apoyo de la Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos) tras la publicación de las referencias en el *Diario Oficial*.

Los dos casos recién mencionados tienen relación con la aplicación de la «referencia indirecta» (véase la nota nº 10 de la sección 1) a las normas armonizadas o a otras normas europeas, cuando la Comisión publica ulteriormente las referencias en el *Diario Oficial*. En esos casos, una petición de normalización debe estar dirigida a las OEN para indicar claramente las necesidades públicas y el marco jurídico, los requisitos y las

condiciones, ya que la toma de decisiones en estos asuntos nunca se puede delegar en agentes privados.

En ocasiones, el legislador aplica la «referencia directa»³⁹ (véase la nota nº 10 de la sección 1) a las normas europeas existentes o a partes de estas, o a las normas que se vayan a elaborar y publicar en el futuro. Cuando se hace referencia a las normas existentes, el legislador puede seleccionar las normas, o partes de estas, sin necesidad de introducir una petición de normalización. Sin embargo, a veces el acto básico correspondiente obliga a que dichas referencias sean modificadas o actualizadas posteriormente, por ejemplo, a través de actos delegados de la Comisión. Lo habitual en estos casos es que el acto básico haga referencia a una petición de normalización que se ajuste al significado del Reglamento y que solo se puedan incorporar posteriormente las referencias a las normas europeas cubiertas por esa petición mediante actos delegados.

Como norma general, cuando la legislación sectorial hace una referencia no específica a futuras normas europeas que todavía deben ser adoptadas, se debe:

- introducir una petición de normalización (artículo 10, apartados 1 y 2, del Reglamento);
- evaluar si las normas elaboradas son conformes a la petición (artículo 10, apartado 5);
- cuando corresponda, publicar las referencias de las normas armonizadas en el *Diario Oficial* (artículo 10, apartado 6); y
- ofrecer la posibilidad de presentar objeciones a las normas (artículo 11 o disposiciones en la legislación sectorial).

Estos son otros casos en los que una petición de normalización o una modificación de una petición existente son necesarias:

- cuando la legislación sectorial hace referencia a una petición como condición previa para que la Comisión solicite la redacción o la revisión de las normas europeas específicas a las que hace referencia;
- cuando corresponda, después de una decisión de ejecución de la Comisión sobre una objeción formal a una norma armonizada (artículo 11 o disposiciones en la legislación sectorial);
- después de la modificación de los requisitos o el alcance de la legislación ya apoyada por las normas, ya que las normas europeas pertinentes tienen que reflejar dichos cambios; y
- cuando el programa del trabajo pedido con arreglo a una petición de normalización adoptada debe ampliarse para abarcar nuevas normas no cubiertas en la petición inicial y la petición inicial no incluye un procedimiento para ampliar el programa.

³⁹ La técnica de referencia utilizada en la legislación no determina por sí sola si las normas son voluntarias. En el contexto del Reglamento, las normas, tal como las publican las organizaciones de normalización, son especificaciones técnicas voluntarias. Esto también sirve de claro indicador para que el legislador entienda que mantener el carácter voluntario de las normas sirve de apoyo a la legislación de la Unión.

6. ÁMBITO DE APLICACIÓN, PROGRAMA DEL TRABAJO PEDIDO Y VALIDEZ DE UNA PETICIÓN DE NORMALIZACIÓN

6.1. Ámbito de aplicación de una petición de normalización

El ámbito de aplicación de una petición de normalización está determinado por los productos, servicios y materias o procesos relacionados (por ejemplo, riesgos regulados, interoperabilidad, accesibilidad, etc.) que abarca. El ámbito de aplicación siempre debe estar bien definido y reflejado en el programa del trabajo pedido de la OEN⁴⁰.

Sin embargo, cualquier norma elaborada en respuesta a una petición también puede abordar otras cuestiones no incluidas en la petición. Por consiguiente, especialmente con las normas en apoyo de la legislación de la Unión, debe distinguirse lo máximo posible entre especificaciones que pretenden apoyar la legislación de la Unión y cualquier otra especificación.

Cuando la normalización debe superar su ámbito de aplicación inicial (es decir, incorporar nuevos productos, servicios o materias), hay que modificar la petición con arreglo al artículo 10, apartados 1 y 2, del Reglamento. Esto es especialmente importante cuando los requisitos jurídicos apoyados por las normas europeas han sido modificados. Una modificación de una petición existente o una nueva petición independiente son las únicas formas de modificar el ámbito de aplicación de una petición y de garantizar que la Comisión y las OEN entienden de la misma forma lo que se espera de las normas nuevas o revisadas y los plazos para su disponibilidad.

En ciertos casos, una nueva petición de normalización conforme a una legislación de armonización de la Unión nueva y más detallada (*lex specialis*) puede tener que modificar o restringir directamente el ámbito de aplicación de una petición anterior.

6.2. Programas del trabajo pedido y modificaciones de los programas de trabajo

Todas las peticiones de normalización adoptadas con arreglo al artículo 10, apartados 1 y 2, del Reglamento deben ser «definitivas», esto es, deben identificar claramente todos los documentos pedidos o el objeto, o aportar otros criterios e instrucciones claros en base a los cuales las OEN puedan establecer el programa del trabajo pedido.

En este contexto, «definitivo» también significa que la Comisión y las OEN correspondientes han acordado y/o indicado el programa de trabajo, que puede ser ampliado encargando una nueva petición de normalización. Sin embargo, una petición puede establecer plazos o un procedimiento de actualización del programa de trabajo en una fase posterior, por ejemplo, después de que se hayan publicado ciertas normas pedidas, o establecer solo límites generales a las especificaciones pedidas, dejando que sean las OEN las que propongan cuántos documentos hacen falta para ejecutar la petición.

⁴⁰ El programa del trabajo pedido es un extracto de la información de referencia incluida en el «programa de trabajo de un organismo de normalización (OEN)» (véase el artículo 3, apartados 1 y 2, del Reglamento), que se limita a la información sobre la ejecución de una petición e indica los documentos realmente incluidos en ella en un momento concreto. El programa del trabajo pedido en el contexto de este documento no contiene elementos de planificación o elaboración de informes.

Con las peticiones de normalización para normas armonizadas, es importante poder ver que todas las actualizaciones del programa del trabajo pedido derivan directamente de la petición inicial, es decir, de su ámbito de aplicación y sus requisitos iniciales, para permitir la publicación de las referencias en el *Diario Oficial*. Cuando se da este caso, una petición puede establecer un procedimiento⁴¹ mediante el cual la OEN pertinente puede añadir un nuevo objeto para una norma armonizada al programa del trabajo pedido tras consultar a la Comisión y que esta acepte tras informar al Comité de Normas.

6.3. Validez de una petición de normalización

Una petición de normalización se considera **completada** una vez ejecutado el programa del trabajo pedido inicial y publicados todos los documentos. Posteriormente, se pueden añadir nuevos temas para la normalización (no revisiones de los documentos existentes):

- presentando una nueva petición;
- realizando una modificación de la petición original; o
- siguiendo un procedimiento establecido en la petición original.

Una petición completada aún sirve como términos de referencia para la revisión de los documentos pedidos por la Comisión. Sin embargo, como norma general, las peticiones completadas no **vencen** automáticamente; esto es especialmente importante en el caso de peticiones para normas europeas en apoyo de la legislación de la Unión, que debe ser revisada, en respuesta a los avances técnicos, con arreglo a los términos de referencia de la petición original (incluida cualquier modificación).

Después de adoptar una decisión de ejecución sobre una objeción formal a una norma armonizada, la Comisión puede introducir una petición de normalización complementaria con arreglo a los procedimientos dispuestos en el artículo 10, apartados 1 y 2. Esto no es así porque la petición original no sea suficiente y válida, sino para abordar las carencias claramente y establecer plazos para revisar o modificar la norma.

Hay casos en los que se considera que una petición ha vencido o ha sido derogada; entre otros:

- cuando una nueva petición o modificación la sustituye; en algunos de estos casos, la petición anterior puede pasar a tener un ámbito de aplicación más limitado y se puede considerar parcialmente vencida;
- cuando una petición contiene una cláusula específica que identifica las condiciones de su vencimiento, por ejemplo, una petición puede vencer cuando el programa del trabajo pedido es ejecutado totalmente (es decir, se completa la petición) o si ninguna OEN la acepta; y

⁴¹ En el caso de las peticiones de normalización relacionadas con las políticas, no es necesario, ni siquiera apropiado, ningún procedimiento porque no hay procedimientos regulados posteriores (como la publicación en el *Diario Oficial*) que exijan que se actualicen los programas del trabajo pedido y porque dichas peticiones no limitan la capacidad de las OEN para iniciar otras actividades de normalización fuera de los programas del trabajo pedido.

- cuando la Comisión considera que una petición ha pasado a estar obsoleta⁴², por ejemplo, cuando la legislación objeto de apoyo es derogada o, en el caso de las peticiones antiguas, las OEN nunca presentaron un programa del trabajo pedido.

Una vez vencida o derogada una petición, las revisiones de los documentos elaborados en relación con ella ya no forman parte de los términos de referencia.

6.4. Revisiones de las normas europeas en apoyo de la legislación de la Unión

Todas las normas europeas pedidas por la Comisión en apoyo de la legislación de la Unión son elaboradas con las mismas normas y principios de las OEN que cualquier otra norma europea. La única diferencia es que, durante la preparación de dichas normas, se deben seguir y respetar los requisitos de la petición, en base a la legislación específica de la Unión, para establecer normas europeas que respondan al interés público y a las necesidades jurídicas.

Cabe aplicar las mismas normas y principios cuando se revisan esas normas. En concreto, para revisar una norma armonizada en apoyo de la legislación de armonización de la Unión, hay que seguir aplicando los mismos principios de normalización para que se publique su referencia en el *Diario Oficial*.

Al revisar normas europeas en apoyo de la legislación de la Unión (al igual que al preparar nuevas normas pedidas), la OEN correspondiente debe también tomar en consideración las posibles restricciones o las condiciones específicas de dichas normas en virtud de la legislación sectorial, por ejemplo, si es posible introducir nuevos objetos para la normalización en una norma armonizada revisada sin una petición de normalización revisada u otra acción de la Comisión.

6.5. Implicaciones para las peticiones de normalización introducidas con arreglo a la Directiva 98/34/CE

Teniendo en cuenta el artículo 1 del Reglamento y el hecho de que el artículo 10, apartados 1 y 2, establece los únicos criterios directamente aplicables y el proceso para crear nuevas normas europeas y documentos de normalización para productos y servicios en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión, existen límites acerca del uso de las peticiones introducidas con arreglo a los procedimientos de la Directiva 98/34/CE («mandatos antiguos») para iniciar temas totalmente nuevos de normalización y para incluirlos en los programas del trabajo pedido de esas peticiones antiguas.

Sin embargo, las peticiones antiguas siguen siendo válidas, en concreto cuando:

- todas las revisiones de los documentos ya cubiertos por un programa del trabajo pedido están incluidas en la petición de normalización antigua inicial;
- el trabajo pedido anteriormente aún está siendo considerado con arreglo a los requisitos y plazos de la petición antigua; y
- se actualiza un programa del trabajo pedido conforme a procedimientos, criterios y plazos claramente identificados en la petición inicial y los documentos previstos son relevantes en apoyo de la legislación o la política de la Unión en cuestión.

⁴² Normalmente se debería consultar al Comité de Normas antes de considerar que una petición está vencida; en ciertos casos, debe utilizarse el mismo procedimiento usado para la adopción.

Cuando una petición antigua no contiene un procedimiento claro o no autoriza a las OEN a iniciar nuevos temas de normalización, cualquier nueva necesidad de normalización pública deberá ser abordada en una petición nueva con arreglo al artículo 10, apartados 1 y 2. Esto es especialmente importante en el caso de las peticiones de normalización antiguas de normas armonizadas.

En aquellos casos debidamente justificados, se puede ampliar un programa de trabajo de una petición antigua de normas armonizadas solicitando una modificación, que no es un acto de ejecución, después de consultar al Comité de Normas. Sin embargo, en esos casos se recomienda añadir solo un tema de normalización, y no un nuevo conjunto de temas, al programa del trabajo pedido. Cuando hace falta un nuevo conjunto de normas armonizadas o se ha revisado la legislación de armonización de la Unión, cuando corresponda, debe introducirse una petición consolidada que derogue la petición antigua para establecer unos términos de referencia⁴³ coherentes y jurídicamente correctos para todo el trabajo de normalización y una única petición, dentro de la cual se ejecuta el programa del trabajo pedido.

7. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS DOCUMENTOS REDACTADOS POR LAS OEN

7.1. Motivos y alcance de la evaluación de la conformidad

El artículo 10, apartado 5, del Reglamento establece que «[l]a Comisión, de forma conjunta con las organizaciones europeas de normalización, evaluará la conformidad de los documentos elaborados por las organizaciones europeas de normalización con su petición inicial». Preferiblemente, dicha evaluación de la conformidad deberá realizarse antes de que una OEN adopte formalmente un documento como norma europea o documento europeo de normalización. La evaluación debe generar respuestas y comentarios sobre el proceso de normalización (incluidos los organismos y/o los comités técnicos, según corresponda) para satisfacer una petición de normalización, pero no debe detallar cómo las OEN deben seleccionar las especificaciones en los documentos pedidos, ya que esta es una tarea que solo les compete a ellas.

La evaluación de la conformidad es especialmente importante en el caso de peticiones de normas armonizadas, para garantizar que se cumplen los requisitos de la petición y permitir a la Comisión publicar las referencias en el *Diario Oficial* sin demora. Su finalidad también es garantizar el acceso de las OEN a asesoramiento adicional sobre los requisitos recogidos en la legislación de la Unión correspondiente.

En principio, la evaluación de la conformidad de un documento con una petición y con cualquier requisito jurídico pertinente debe centrarse en dos cuestiones principales⁴⁴:

- identificar y evaluar **hasta qué punto el documento cubre y aborda los requisitos de la petición**, es decir, en el caso del proyecto de una norma armonizada, hasta qué punto los requisitos jurídicos (y fundamentales) aplicables están cubiertos y son abordados; y

⁴³ Para garantizar la transparencia y la seguridad jurídica, todas las partes interesadas deben poder acceder fácilmente a las peticiones de normalización que precisen normas armonizadas y estas deberán basarse en la legislación de la Unión en vigor.

⁴⁴ En el caso de los documentos en apoyo de las políticas de la Unión, no suele hacer falta una evaluación que compruebe los requisitos jurídicos.

- evaluar si **el documento aborda con la suficiente profundidad los requisitos cubiertos en una petición**, es decir, en el caso del proyecto de una norma armonizada, ¿se aborda con la suficiente profundidad cada requisito jurídico (y fundamental) cubierto en términos de requisitos jurídicos pertinentes (por ejemplo, salud, seguridad, protección medioambiental, accesibilidad e interoperabilidad) y del «estado de la técnica» generalmente reconocido?

Además, en el caso del proyecto de una norma armonizada, debe comprobarse y evaluarse la existencia y el contenido general de la información que indica los requisitos jurídicos que se supone debe cubrir el proyecto de la norma armonizada (véase la sección 2.8.4 de la parte III) durante la evaluación de la conformidad.

La evaluación de la «conformidad con una petición de normalización» también debe suponer la verificación general de que se han respetado suficientemente los principios de redacción reconocidos, incluidas las posibles normas de redacción sectoriales, establecidos por las propias OEN. Se suele esperar de las OEN que apliquen sus propias normas de redacción de forma coherente, en concreto las normas que son equivalentes para la redacción y la presentación de normas internacionales, para garantizar que sus normas son de una calidad adecuada y tienen relevancia internacional.

7.2. Método de evaluación de la conformidad

Para cada petición de normalización, el departamento de la Comisión que la introduce debe acordar con las OEN la ejecución práctica de la evaluación de la conformidad. Con arreglo al artículo 10, apartado 5, del Reglamento, las OEN deben ofrecer a las personas encargadas del trabajo de evaluación un acceso total a los documentos necesarios, incluidas las referencias normativas, y a las actas pertinentes de los organismos técnicos o entidades redactoras equivalentes.

Esto puede hacerse de tres maneras:

- i. las propias OEN presentan a la Comisión la información necesaria para la evaluación y las conclusiones obtenidas de una autoevaluación y los resultados de la evaluación están respaldados por evidencias correctamente documentadas que describen los medios y los instrumentos utilizados para garantizar el cumplimiento de una petición de normalización, como listas de comprobaciones específicas, informes, etc. registrados y producidos durante el trabajo de redacción y evaluación; o
- ii. las OEN contratan expertos que son independientes del proceso de normalización de las OEN para realizar tareas claramente definidas en diferentes fases de la redacción y para informarles de los resultados de la evaluación a ellas y a la Comisión; o
- iii. el departamento responsable de la Comisión desempeña una función activa durante el proceso de normalización, evalúa los resultados de las diversas fases de redacción e inicia el diálogo sobre los resultados de la evaluación con la OEN correspondiente.

En el caso de las peticiones de normalización relacionadas con las políticas, la información generada por las propias OEN siempre debe bastar para que el departamento de la Comisión llegue a la conclusión de que el resultado responde a la petición inicial.

Se ofrece información más detallada acerca de los medios para supervisar la ejecución de las peticiones de normalización, tanto desde el punto de vista de la Comisión como de las OEN, en un documento separado titulado *Follow-up of mandates* [Seguimiento de los mandatos]⁴⁵.

7.3. Uso de los resultados de una evaluación de la conformidad

Las especificaciones técnicas están incluidas en un documento pedido sobre la base del consenso y son adoptadas con arreglo a las normas internas de las OEN. La evaluación de la conformidad indicada en el artículo 10, apartado 5, no forma parte de este proceso de alcance de un consenso, sino que es una acción adicional exigida por el Reglamento para garantizar la calidad de las normas europeas y los documentos europeos de normalización pedidos por la Comisión.

Siempre deberá dejarse a discreción de las OEN el grado de seguimiento de los resultados de la evaluación. Tras la adopción de una norma armonizada, la OEN pertinente debe decidir en función de sus propios principios y normas si los términos de la petición inicial se han cumplido total o parcialmente y si la información de referencia puede ser presentada a la Comisión para que se publiquen las referencias en el *Diario Oficial*.

Antes de que pueda decidir si publicar las referencias de una norma armonizada en el *Diario Oficial* en virtud del artículo 10, apartado 6, la Comisión debe tener acceso a los resultados de una evaluación de la conformidad y a información que indique cómo han sido aplicados esos resultados por la OEN en cuestión. Esta información debería ayudar a la Comisión a decidir, sin demora, si se pueden publicar las referencias en el *Diario Oficial*. Es una prerrogativa de la Comisión evaluar si acepta o no los resultados de la evaluación cuando aplica el artículo 10, apartado 6⁴⁶. Con independencia de su evaluación, la Comisión facilitará el acceso a los documentos correspondientes en aras de la transparencia y conforme a los principios de buena conducta administrativa.

⁴⁵ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

⁴⁶ En la práctica, una decisión de (no) publicar las referencias en el *Diario Oficial* podría estar sujeta a una consulta interservicios, en cuyo caso un departamento de la Comisión no puede tomar una decisión unilateralmente.

ANEXO I: ANTECEDENTES

1. Importancia de la normalización voluntaria para la sociedad

La normalización es el proceso por el que se establecen las especificaciones técnicas voluntarias que el mercado necesita. Es un instrumento utilizado por todas las partes interesadas (agentes del mercado, sociedad civil, autoridades públicas, industria) para establecer especificaciones técnicas o de calidad que garanticen el rendimiento, la seguridad, la interoperabilidad y otras condiciones exigidas para racionalizar, ahorrar costes, facilitar el comercio, etc. El proceso de normalización supone que las partes interesadas acuerden las especificaciones técnicas recogidas en las normas que, al ser aplicadas, podrían ser beneficiosas para ellas y para el público en general. Normalmente, las normas se establecen mediante un proceso abierto y transparente que se basa en el consenso entre las partes interesadas que deben o desean aplicarlas.

Las normas pueden abordar cualquier aspecto de los productos, servicios o procesos, en función de las necesidades de aquellos que las usan. En la normalización voluntaria, la relevancia para el mercado de las normas viene determinada por los mercados y, especialmente, por aquellos que participan o tienen acceso al proceso de normalización.

Puesto que la normalización aúna a expertos de todos los campos, es un instrumento adecuado y potente para consolidar, de manera consensuada, un cuerpo de conocimiento que a continuación se refleja en las especificaciones técnicas basadas en el «estado de la técnica». Las normas deben ser revisadas periódicamente a la par que se producen avances tecnológicos.

Durante muchos años también se han utilizado las normas para resolver desafíos con dimensiones sociales, como la salud y la seguridad. En ciertos casos, las normas voluntarias han contribuido a la seguridad ante la falta de requisitos jurídicos y, en otros, en lugar de elaborar especificaciones voluntarias ellos mismos, los legisladores han remitido a normas o a especificaciones técnicas contenidas en normas, convirtiéndolas en ocasiones en obligatorias e integrales para los requisitos jurídicos.

Las normas son «voluntarias» en el sentido de que su aplicación por sí mismas y cuando las publican las organizaciones de normalización siempre es voluntaria. Las organizaciones de normalización privadas no tienen la autoridad para reclamar que las normas deban ser obligatorias. Este principio suele aplicarse en la legislación cuando se hace referencia a las normas. Sin embargo, el legislador puede decidir que determinadas normas, o partes de estas, sean obligatorias, por ejemplo, para garantizar la interoperabilidad, para clasificar el rendimiento de los productos o para verificar la conformidad con respecto a los valores máximos establecidos en la legislación. No obstante, en la mayoría de los casos, las normas pasan a ser comercialmente vinculantes a raíz de acuerdos privados entre operadores económicos.

La función general de las normas voluntarias es polifacética e incluye:

- permitir un acceso más sencillo al mercado en el caso de los productos y los servicios;
- mejorar el rendimiento empresarial;
- facilitar o difundir la innovación;
- apoyar la salud y la seguridad, la interoperabilidad u otra legislación;

- apoyar la privacidad, la seguridad y la interoperabilidad de las TIC; y
- afrontar importantes desafíos sociales como el cambio climático, el uso sostenible de los recursos, la innovación, el envejecimiento de la población, la integración de las personas con discapacidad, la protección de los consumidores, la seguridad de los trabajadores y las condiciones laborales.

En ocasiones, se ha hecho un uso indebido de las normas y se deben tomar medidas para evitar que eso suceda.

Los organismos nacionales de normalización (ONN) suelen contribuir a la aplicación de las políticas industriales nacionales. En la Unión Europea, estos organismos cumplen una función doble:

- están al servicio de las partes interesadas nacionales; y
- cooperan con otros organismos a escala europea para contribuir a las políticas de la Unión y a la armonización de las normas nacionales a través del trabajo de las OEN.

2. La política de normalización de la Unión: un breve repaso histórico

El primer acto legislativo importante que estableció la política de normalización de la Unión fue la Directiva 83/189/CEE, por la que se obligaba a los ONN a notificar a la Comisión, las OEN y a los demás ONN sus programas de trabajo de normalización. La Directiva también contenía un artículo que permitía a la Comisión pedir a las OEN la redacción de normas europeas (para productos) dentro de un plazo concreto.

Desde el punto de vista de la política de normalización, la Directiva 83/189/CEE preparó el camino para el «nuevo enfoque», una técnica legislativa para armonizar los requisitos de los productos en la legislación y utilizar las normas europeas voluntarias (normas armonizadas) como un importante instrumento de apoyo a la armonización. El «nuevo enfoque» fue aprobado por el Consejo de Ministros el 7 de mayo de 1985 en su Resolución relativa a *Una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización*⁴⁷. Desde que la revisó el «nuevo marco legislativo» en 2008⁴⁸, la técnica supone la aportación de directrices para restringir el contenido de la legislación de los productos a los «requisitos esenciales», dejando que sean las OEN las que establezcan los detalles técnicos para cumplir con dichos requisitos en las normas armonizadas voluntarias.

El «nuevo enfoque» supuso la necesidad de establecer una política de normalización europea en apoyo de la nueva legislación de armonización de productos y la necesidad de una asociación público-privada entre la Unión y las OEN que garantizase un entendimiento común acerca de los objetivos en que se basa el funcionamiento del mercado único.

El método para hacer referencia a las normas europeas en la legislación de la Unión, aplicado sistemáticamente por primera vez en las directivas del «nuevo enfoque», se extendió más adelante a otros ámbitos. El enfoque fue formalmente respaldado, en

⁴⁷ DO C 136 de 4.8.1985.

⁴⁸ Decisión nº 768/2008/CE (DO L 218 de 13.8.2008).

primera instancia, por la Resolución del Consejo de 18 de junio de 1992⁴⁹ (apartados 17 y 21), que pedía a la Comisión que la aplicase, cuando correspondiese, en la redacción de la legislación futura.

La Resolución (apartado 17) también apoyaba el uso de las normas europeas como un instrumento para la integración económica e industrial en el mercado único. Ello supone el fomento de la normalización europea con arreglo a sus políticas, incluso cuando no se basan en la legislación, como sucede en el ámbito de las nuevas tecnologías.

En 1998, la Directiva 83/189/CEE fue sustituida por la Directiva 98/34/CE.

La Resolución del Consejo de 28 de octubre de 1999⁵⁰ enfatiza (punto 10) «el papel de la normalización europea como medio de satisfacer necesidades específicas del mercado europeo, servir el interés general —en especial apoyando las políticas europeas—, proporcionar normas en ámbitos nuevos [...]».

En su Resolución de 10 de noviembre de 2003⁵¹, el Consejo reconoció la importancia del «nuevo enfoque» como un nuevo modelo regulador adecuado y eficiente que permite la innovación tecnológica y refuerza la competitividad de la industria europea, y confirmó la necesidad de ampliar la aplicación de sus principios a nuevos ámbitos.

La Comunicación de 2004 de la Comisión sobre *El papel de la normalización europea en el marco de las políticas y la legislación europea*⁵² destacó que «la extensión de la utilización de normas en sectores de la legislación comunitaria que vayan más allá del mercado único es altamente deseable, teniendo en cuenta, claro está, las especificidades de los sectores en cuestión, con arreglo a las propuestas de la Comisión sobre la gobernanza y la simplificación y mejora del proceso legislativo».

En su Resolución de 21 de octubre de 2010 sobre el futuro de la normalización europea (apartado 14)⁵³, el Parlamento Europeo «señala que el número de mandatos de normalización en apoyo de la legislación en ámbitos no incluidos en el "Nuevo Enfoque" ha crecido en los últimos años, lo que indica que el modelo se ha adoptado en un amplio abanico de políticas de la UE; opina que sería conveniente extender la aplicación de las normas a otros ámbitos de la legislación y las políticas europeas distintos del mercado interior, teniendo en cuenta las características propias de los ámbitos de que se trate, de acuerdo con los principios de "legislar mejor"».

El uso eficaz, en la legislación de «nuevo enfoque»/«nuevo marco legislativo» para productos, de las normas europeas elaboradas a raíz de las peticiones de normalización de la Comisión conllevó gradualmente un uso mayor de las normas europeas en apoyo de otra legislación de la Unión e incluso en apoyo de políticas en las que no existía una legislación de la Unión específica. El proceso que comenzó con la Directiva 83/189/CEE culminó en el Reglamento (UE) n° 1025/2012 sobre la normalización europea, en virtud

⁴⁹ DO C 173 de 9.7.1992.

⁵⁰ DO C 141 de 19.5.2000.

⁵¹ Resolución del Consejo de 10 de noviembre de 2003 sobre la Comunicación de la Comisión Europea titulada *Reforzar la aplicación de las Directivas de nuevo enfoque* (DO C 282 de 25.11.2003, p. 3).

⁵² COM(2004) 674 final.

⁵³ [http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2010/2051\(INI\)](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2010/2051(INI)).

del cual la normalización europea es un instrumento reconocido de las políticas para la Unión.

El Reglamento integra el uso de las normas armonizadas más allá de la legislación de «nuevo enfoque»/«nuevo marco legislativo» para productos. Las normas armonizadas también se pueden usar en apoyo de la legislación sobre servicios. Asimismo, por primera vez, el Reglamento crea una base jurídica transversal para el uso de la normalización europea y la introducción de peticiones de normalización en apoyo de las políticas de la Unión cuando no existe una legislación de la Unión específica.

ANEXO II: DOCUMENTOS DE REFERENCIA SOBRE LA POLÍTICA DE NORMALIZACIÓN DE LA UNIÓN

- (1) Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la normalización europea
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:ES:PDF>
- (2) Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32011R0182>
- (3) Comunicación de la Comisión sobre «Una visión estratégica de las normas europeas: Avanzar para mejorar y acelerar el crecimiento sostenible de la economía europea de aquí a 2020» [COM(2011) 311 final; 1.6.2011]
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0311:FIN:ES:PDF>
- (4) Documento de trabajo de los servicios de la Comisión [SEC(2011) 671 final; 1.6.2011]: Evaluación de impacto: documento de acompañamiento a la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo sobre la normalización europea [COM(2011) 315 final]
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011SC0671&from=EN>
- (5) Nuevo marco legislativo: la legislación de armonización de la Unión para los productos
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm
- (6) Directrices generales para la cooperación entre CEN, Cenelec, y ETSI con la Comisión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio (28.3.2003)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2003:091:0007:0011:ES:PDF>
- (7) «Guía azul» sobre la aplicación de las normas de producto de la UE⁵⁴
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/index_en.htm

⁵⁴ Véase el capítulo 4.1.2 *Cumplimiento de los requisitos esenciales: Normas armonizadas*.