COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 2.2.2022
COM(2022) 30 final

Paquete sobre normalización

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre la aplicación del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 de 2016 a 2020

1 Introducción

El Reglamento (UE) n.º 1025/2012[1] (en lo sucesivo, «el Reglamento») establece el marco jurídico que permite a la Comisión encargar a las organizaciones europeas de normalización (OEN)[2] la elaboración de normas y documentos de normalización para bienes y servicios en apoyo de las políticas y la legislación de la UE, para que la UE pueda respaldar el funcionamiento del sistema europeo de normalización, y establece criterios clave para el funcionamiento del sistema europeo de normalización.

De conformidad con el artículo 24, apartado 3, del Reglamento, la Comisión debe informar sobre su aplicación cada cinco años. En 2016, se publicó un primer informe que abarcó el período 2013-2015[3]. El presente informe abarca principalmente el período 2016-2020, con la limitación de que algunos datos solo estaban disponibles hasta 2019, pero, en la medida de lo posible, incluye también datos y cifras actualizados hasta 2021. El artículo 24, apartados 1 y 2, del Reglamento exige que las OEN y otras organizaciones que reciben financiación de la UE presenten informes anuales sobre sus actividades. Estos informes se han tenido en cuenta en la elaboración del presente informe. Además de la recogida de datos, se encargó un estudio independiente[4].

2 Aplicación del Reglamento

La Comisión puso en marcha una serie de iniciativas y medidas para apoyar la aplicación del Reglamento. En apoyo de la Estrategia para el Mercado Único de 2015[5] y como parte del paquete sobre normalización de 2016[6], la Comisión puso en marcha una iniciativa conjunta sobre normalización. En un enfoque multilateral y de asociación, esta iniciativa tenía por objeto modernizar el sistema europeo de normalización para mantener su atractivo, eficacia y eficiencia. La iniciativa se dividió en quince submedidas diferentes, y los documentos están a disposición del público[7]. En enero de 2018, se presentó un estado de la situación[8]. Teniendo en cuenta también estas iniciativas y acciones, la aplicación actual del Reglamento puede resumirse como sigue a continuación.

[1] Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).
[2] Las tres organizaciones europeas de normalización en el sentido del Reglamento son el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) y el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI).
[3] COM(2016) 212 final.
[4] Estudio sobre la aplicación del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 (artículo 24): https://doi.org/10.2873/504681 y https://doi.org/10.2873/593923.
[5] COM(2015) 550 final.
[6] COM(2016) 358 final.
[7] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en#jis.
[8] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52018SC0015.

2.1 Transparencia entre los organismos de normalización (artículo 4)

El artículo 4 del Reglamento establece una serie de requisitos relativos a la transparencia de las normas entre las OEN y los organismos nacionales de normalización, y entre estas entidades y la Comisión.

Las herramientas en línea han facilitado el acceso a los proyectos de normas y la transparencia de las normas a las demás organizaciones europeas de normalización, los organismos nacionales de normalización y la Comisión, de conformidad con el artículo 4. Las herramientas en línea que las OEN comenzaron a utilizar en 2015 han facilitado el acceso a los proyectos de normas y la transparencia de las normas, como exige el artículo 4 del Reglamento, a nivel europeo, gracias a la introducción de un mecanismo que permite a los miembros de las OEN / las partes interesadas participantes, a la Comisión y a la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) acceder directamente en línea a los proyectos de normas europeas y a los documentos de normalización. Por lo que se refiere a los organismos nacionales de normalización, en 2019, aproximadamente el 70 % contaba con herramientas en línea que facilitaban a las partes interesadas pertinentes el acceso a los proyectos de normas nacionales. No obstante, según la información facilitada por las organizaciones de la sociedad civil y las pequeñas y medianas empresas (pymes), el acceso a las actividades de los organismos nacionales de normalización sigue siendo un reto.

2.1.1 Orientaciones

En 2015, como tarea adicional para promover la transparencia, la Comisión, en cooperación con las OEN, preparó un **vademécum**[9] que proporciona orientación a los representantes de las OEN, los funcionarios de la Comisión, los Estados miembros de la UE y las partes interesadas sobre el papel de las peticiones de normalización de la Comisión[10], la manera de preparar y adoptar las peticiones de normalización[11] y la manera de ejecutarlas[12]. En 2016[13], la Comisión también publicó una **lista de control** general para que las **OEN llevaran a cabo una autoevaluación** a la hora de elaborar y presentar normas europeas armonizadas en apoyo de la legislación de la UE, a fin de promover la calidad de las normas y los documentos de normalización y su correcta publicación en el DOUE. En algunos casos[14], para determinados ámbitos políticos, la lista de control se adaptó a las especificidades de los actos legislativos y otros requisitos sectoriales.

Como parte de las orientaciones exhaustivas de la Comisión sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos, la **«Guía Azul»**[15] incluye una sección específica sobre normas (sección 4.1.2 y anexo VI).

[9] SWD(2015) 205 final, de 27 de octubre 2015.
[10] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13507/attachments/1/translations.
[11] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13508/attachments/1/translations.
[12] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13509/attachments/1/translations.
[13] Ares(2016)6548298, de 22.11.2016.
[14] Por ejemplo: Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE.
[15] https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks_en#blue-guide.

2.2 Inclusividad y participación de las partes interesadas, incluidos los organismos de investigación (artículos 5 y 9)

El artículo 5 del Reglamento exige que las OEN promuevan y faciliten una representación adecuada y una participación efectiva de todas las partes interesadas pertinentes, incluidas las pymes, las organizaciones de consumidores y las partes interesadas de los ámbitos social y medioambiental, en sus actividades de normalización. Las organizaciones de partes interesadas identificadas que reciben financiación de la UE actualmente (también denominadas «organizaciones del anexo III») son: Small Business Standards (SBS), la Asociación Europea para la Coordinación de la Representación de los Consumidores en la Normalización (ANEC), la Organización Medioambiental de Ciudadanos en favor de la Normalización Europea (ECOS) y la Confederación Europea de Sindicatos (CES), que representan, respectivamente, los intereses de las pymes, los consumidores, el medio ambiente y los trabajadores.

A **escala europea** (artículo 5, apartado 1, del Reglamento), las organizaciones del anexo III pueden optar a la participación a nivel político en los órganos rectores de todas las OEN y a nivel técnico, en los órganos técnicos del CEN/Cenelec y en los comités técnicos del ETSI. Desde el último informe, se han emprendido nuevas iniciativas encaminadas a seguir mejorando su inclusión y participación efectiva.

En 2017, el CEN y el Cenelec introdujeron un cambio por el cual las organizaciones del anexo III no industriales (ANEC, CES y ECOS) pueden emitir opiniones formales sobre los proyectos de normas (el denominado «derecho de opinión»). En caso de opinión desfavorable, el comité técnico responsable de la elaboración de la norma de que se trate debe considerar la justificación que acompañe a la opinión y transmitir sus reacciones. También puede dar lugar a revisiones del proyecto de norma. En general, del total de opiniones formales emitidas por los agentes sociales, el 76 % fueron favorables.

En 2017, el ETSI puso en marcha el programa «3SI» para colaborar con las organizaciones del anexo III. Este programa incluye mesas redondas con responsables de la gobernanza del ETSI y un representante de las partes interesadas del ETSI (el «defensor del 3SI») para debatir cuestiones de inclusividad. El ETSI no ha introducido mecanismos similares a los del CEN y el Cenelec para conferir a las organizaciones del anexo III no industriales un papel más estructural en el proceso de elaboración de normas, como el derecho de opinión formal. SBS expresó su insatisfacción con la inclusividad del ETSI en el verano de 2021 en la consulta pública sobre la hoja de ruta[16] para una futura estrategia sobre normalización de la Comisión, señalando que, «hasta la fecha, el ETSI no ha dedicado suficientes recursos y presupuestos para aumentar su inclusividad»[17], como manifestó también otra asociación de pymes[18]. Otras organizaciones financiadas en virtud del Reglamento han transmitido opiniones similares en los informes pertinentes con arreglo al artículo 24. Por ejemplo, el

[16] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13099-Standardisation-strategy_es.
[17] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13099-Standardisation-strategy/F2665680_es.
[18] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13099-Standardisation-Strategy/F2665677_es.

informe de la ANEC para 2019[19] cita lo siguiente: «El ETSI se muestra reacio a ampliar sus disposiciones en materia de inclusividad, ya que considera que ya se ajusta al Reglamento. Sin embargo, las organizaciones del anexo III consideran que este no es el caso». Del mismo modo, la ECOS afirma lo siguiente[20]: «La participación de las organizaciones del anexo III en el ETSI sigue siendo más compleja que en las otras dos OEN». Uno de sus argumentos es que no puede disociarse la inclusividad del proceso de los derechos de voto, ya que en el ETSI los derechos de voto de las partes interesadas del sector industrial suman más derechos de voto que todas las demás categorías de partes interesadas o autoridades. El porcentaje de derechos de voto del ETSI correspondiente a los organismos nacionales de normalización procedentes de los Estados miembros de la UE es de alrededor del 2 %. El derecho de voto de otras partes interesadas no industriales (sociedad civil, mundo académico, investigación) apenas cuenta en caso de voto.

Algunas categorías de partes interesadas se han hecho eco de estas preocupaciones, en particular por lo que se refiere a la accesibilidad, ya que algunos representantes de personas con discapacidad tuvieron dificultades para percibir el proceso como inclusivo y dependieron de contactos con asociaciones de consumidores. Si bien, en sentido estricto, este enlace a través de asociaciones de consumidores no es contrario al Reglamento, las preocupaciones de las distintas categorías de partes interesadas cuestionan si se está prestando suficiente atención a la inclusividad.

2.2.1 Organismos de investigación

Por lo que se refiere a la aplicación del artículo 5, apartado 2, y el artículo 9 del Reglamento, los informes de las OEN[21] destacan que hubo diferentes actividades de cooperación con organismos de investigación. Sin embargo, los informes no son totalmente claros en lo relativo a la eficacia de las actividades, por ejemplo, sobre sus efectos en la adopción de normas específicas o en una mayor participación.

En un acontecimiento conexo, en octubre de 2016, y en su renovación en octubre de 2021[22], el CEN, el Cenelec y el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea (JRC) firmaron un acuerdo de cooperación para tender puentes entre la investigación, la innovación y la normalización, ayudar a prever las necesidades de normalización y armonizar las prioridades estratégicas.

El JRC también colaboró con la asociación COST a través de la iniciativa conjunta sobre normalización para informar e impartir formación sobre los beneficios de la normalización en la investigación y la innovación realizadas en los proyectos COST. A través de este enlace, el CEN-Cenelec ha proporcionado varios módulos de formación desde 2019.

[19] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44748.
[20] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44749.
[21] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en#article24.
[22] https://www.cencenelec.eu/news-and-events/news/2021/pressrelease/2021-10-21-jrc-cen-cenelec-renewed-cooperation/.

2.2.2 Herramientas TIC

Las OEN informaron sobre la inversión y el uso de herramientas TIC para mejorar la eficiencia del sistema europeo de normalización y facilitar actividades de normalización (como la cooperación entre los miembros, las reuniones, el trabajo de redacción, el acceso a los documentos de trabajo y los documentos de normalización, y la comunicación y las aprobaciones a distancia).

2.3 Cooperación entre organismos nacionales de normalización y OEN

Los organismos nacionales de normalización y las OEN han puesto en marcha mecanismos destinados a posibilitar intercambios de mejores prácticas, como grupos consultivos, comités de seguimiento, reuniones y directrices. Las tres OEN utilizan varias herramientas para facilitar y mejorar el intercambio de mejores prácticas entre ellas y entre las delegaciones nacionales (por ejemplo, a través de las reuniones de jefes de delegación nacionales convocadas por el ETSI). Las OEN cooperan además en actividades como la educación, la formación y la investigación y el desarrollo en distintos ámbitos relacionados con la normalización, como las actividades de formación sobre normalización llevadas a cabo conjuntamente por el CEN y el Cenelec.

A finales de 2021, algunos organismos nacionales de normalización expresaron su preocupación por su papel en el ETSI. Hay debates en curso entre el ETSI y algunos organismos nacionales de normalización europeos sobre su reconocimiento como socios estratégicos en la normalización.

2.4 Acceso de las pymes a las normas (artículo 6)

De conformidad con el artículo 6, apartado 3, del Reglamento, los organismos nacionales de normalización deben elaborar un informe anual sobre sus actividades para fomentar y facilitar el acceso de las pymes a las normas y los procesos de elaboración de normas. Esto incluye también la presentación de informes sobre el intercambio de mejores prácticas destinadas a incrementar la participación de las pymes (es decir, el artículo 6, apartado 2, del Reglamento). El estudio que acompaña a este informe contiene estadísticas precisas sobre este tema[23] y muestra el número de organismos nacionales de normalización que permiten representar a la categoría correspondiente de partes interesadas, como se indica en el cuadro que figura a continuación. Por ejemplo, el primer valor del cuadro (29/33) indica que, de los 33 organismos nacionales de normalización asociados al CEN, 29 permitieron a las pymes estar representadas en dicha OEN.

Partes interesadas / OEN / año	**CEN**				**Cenelec**				**ETSI**			
	2016	**2017**	**2018**	**2019**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**
Pymes	29/33	30/34	31/34	31/34	29/33	30/34	31/34	31/34	28/39	29/39	29/39	30/39
Consumidores	25/33	24/34	25/34	25/34	20/33	20/34	22/34	22/34	26/39	27/39	27/39	27/39

[23] https://doi.org/10.2873/504681.

Partes interesadas en el medio ambiente	24/33	24/34	26/34	26/34	18/33	20/34	23/34	23/34	22/39	23/39	23/39	23/39
Interlocutores sociales	21/33	20/34	23/34	22/34	17/33	18/34	20/34	20/34	19/39	20/39	20/39	20/39

Cabe señalar que, en algunos casos, el número total de organismos nacionales de normalización asociados es muy superior al número de países de la UE y del EEE. Esto se debe a que, en sus procesos de elaboración de normas, las OEN incluyen a organismos nacionales de normalización no pertenecientes a la UE y no pertenecientes al EEE.

Una información llamativa que aparece en el estudio es que los organismos nacionales de normalización del CEN y el Cenelec «han venido concediendo cuotas cada vez más especiales a las pymes por participar en actividades de normalización entre 2015 y 2019, mientras que los organismos nacionales de normalización del ETSI experimentaron una tendencia a la baja en la concesión de tales cuotas especiales». A este respecto, en el informe del ETSI de 2019[24] también se afirma lo siguiente: «El ETSI no opera con arreglo al principio de delegación nacional, por lo que la participación de las pymes en la organización técnica y el trabajo del ETSI es directa a través de su pertenencia al ETSI [...]. Estas partes interesadas solo deben presentar sus observaciones durante el proceso de aprobación pública a través de los organismos nacionales de normalización del ETSI».

2.5 Participación de las autoridades públicas en la normalización europea (artículo 7)

En cuanto a la aplicación del artículo 7 del Reglamento, existe escasa información sistemática y oficial en los informes enviados a la Comisión sobre la participación de las autoridades públicas en las actividades de normalización. Los informes de las OEN[25] suelen referirse a las acciones 4 y 9 de la iniciativa conjunta sobre normalización[26] como ejercicios adecuados. Dado que no se dispone de datos precisos, en el futuro podría considerarse utilizar un instrumento de seguimiento.

2.6 Programas anuales de trabajo de la Unión (artículo 8)

De conformidad con el artículo 8, la Comisión ha adoptado programas anuales de trabajo de la Unión sobre normalización europea[27]. Con los programas anuales de trabajo de la Unión, la Comisión ofrece a las OEN una orientación para trabajar sobre normas y documentos de normalización, y sobre cómo reforzar la participación de las pymes y los agentes sociales en

[24] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44751.
[25] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en#annual.
[26] Acción 4: Mejora del conocimiento de la normalización por parte de las autoridades públicas nacionales; Acción 9: Inclusividad, transparencia y participación efectiva de todas las partes interesadas en el sistema europeo de normalización;
[27] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en#annual.

el proceso. El presente documento se ha ido configurando progresivamente para dar prioridad a las políticas de la UE con el fin de proporcionar orientaciones y expectativas desde la perspectiva de los responsables políticos, así como para ofrecer a las partes interesadas en la normalización una mejor orientación sobre cómo presentar las normas.

2.7 Peticiones de normalización (artículo 10)

En el período 2015-2019, la Comisión emitió 35 peticiones de normalización, y 9 más en 2020. De esas 44 peticiones de normalización, 6 fueron rechazadas (un 13,6 %). Las OEN han comunicado a menudo los siguientes motivos para rechazar: desacuerdo sobre determinadas normas solicitadas; desacuerdo sobre algunos requisitos contenidos en la petición de normalización; desacuerdo sobre la necesidad de que determinadas especificaciones técnicas que se han solicitado sean necesarias para cumplir un requisito esencial específico; o desacuerdo sobre los plazos establecidos para la presentación de las normas solicitadas.

El rechazo de las peticiones de normalización puede tener un impacto significativo en i) la aplicación de un mercado interior justo y eficaz; ii) la competitividad de las industrias; iii) la participación de los agentes sociales; y iv) la soberanía tecnológica de la Unión. El rechazo también puede conducir a depender de normas no europeas, sobre las cuales puede no estar claro hasta qué punto se ha tenido en cuenta la inclusividad.

En cuanto a la ejecución de las peticiones de normalización, también se ha dado el caso de que se aplique únicamente parte de una petición aceptada por el CEN[28].

2.7.1 Apoyo de la Comisión a la ejecución de las peticiones de normalización (normas armonizadas)

Antes de 2018, existía un contrato de servicios («consultores del nuevo enfoque») para ayudar a las OEN a verificar la conformidad de los proyectos de normas europeas armonizadas con la petición de la Comisión. Mientras dicho contrato estuvo en vigor, el porcentaje de documentos de normalización citados en el DOUE fue bajo y se acumuló un importante retraso en las normas no citadas. En marzo de 2017, la base de datos interna de la Comisión incluía 596 normas europeas armonizadas presentadas por las OEN sin tramitar. Con el fin de disponer de un servicio eficaz para la aplicación del Reglamento, la Comisión pidió un nuevo contrato de servicios[29] («normas armonizadas»). Al aplicar el nuevo sistema, la Comisión se centró en resolver algunos de los problemas detectados en el pasado y a garantizar:

- el carácter voluntario del servicio para las OEN, también en consonancia con el anterior sistema de «consultores del nuevo enfoque»;
- la separación clara de funciones, de modo que los consultores no redacten ni negocien el contenido de las normas europeas armonizadas y se centren en evaluar si las normas europeas armonizadas cumplen los requisitos de la legislación de la UE;

[28] En el caso de la Directiva 2014/90/UE, sobre equipos marinos, a pesar de la aceptación por parte del CEN de la petición de normalización M/557, el Comité Técnico responsable no ha avanzado en su aplicación en lo que respecta a las mangueras.
[29] https://ec.europa.eu/growth/content/technical-assistance-area-harmonised-standards_en.

- la disponibilidad de servicios sectoriales para orientar sobre nuevas dudas, cuestiones o problemas que puedan surgir en la redacción de normas europeas armonizadas; y
- el papel de la Comisión en la decisión final de publicar las normas europeas armonizadas en el DOUE.

La Comisión estructuró el trabajo de los consultores de normas armonizadas de manera que no retrasara la producción de normas europeas armonizadas.

Entre la entrada en funcionamiento del sistema de consultores de normas armonizadas y diciembre de 2021, la acumulación de normas europeas armonizadas no evaluadas ni tramitadas presentadas por las OEN para su publicación en el DOUE se ha reducido a solo dos normas a partir de 2018 y a cinco normas a partir de 2019, actualmente a la espera de una decisión de la Comisión.

A fecha 9 de diciembre de 2021, el contratista de la Comisión que gestiona los consultores de normas armonizadas ha recibido 3 312 peticiones de evaluación de proyectos de normas europeas armonizadas por parte de las OEN, en virtud de 21 actos legislativos de la UE, de las cuales 2 944 han sido tramitadas y 368 no son admisibles[30]. En todos los sectores, solo el 27,58 % de las evaluaciones de las normas armonizadas obtuvieron un resultado positivo[31], debido principalmente a su inadecuación con respecto a la legislación de la UE, lo que demuestra que se debe trabajar más en el proceso de elaboración de las normas —por ejemplo, en los comités técnicos— para que el resultado se ajuste más a los requisitos estratégicos y jurídicos.

2.7.2 Elaboración y publicación de normas europeas armonizadas

En 2016 y 2017, las partes interesadas plantearon la cuestión del retraso en la publicación de determinadas normas europeas armonizadas. Como consecuencia de ello, desde 2018 la Comisión ha estado supervisando las diferentes fases del proceso y los resultados correspondientes también se comunican en el presente documento para el año 2020.

En el período 2018-2020, la Comisión recibió **1 247 normas europeas armonizadas** en apoyo de la legislación de la UE, de las cuales, **238** eran nuevas presentaciones de normas europeas armonizadas existentes con arreglo a nuevos Reglamentos. Por lo tanto, las nuevas normas presentadas fueron **1 009**, incluidas **76** correcciones de errores y **267** modificaciones.

En el análisis que sigue a continuación, el presente informe se centra en las nuevas presentaciones, que se distribuyeron por año y por OEN del siguiente modo:

Normas europeas armonizadas presentadas	2018	2019	2020	Total
CEN	231	216	129	576
Cenelec	134	161	104	399

[30] Por ejemplo, por no tener relación con las normas europeas armonizadas o debido a peticiones redundantes.
[31] Nota: una única norma se evalúa entre 2 y 4 veces, y cada vez se cuenta por separado en estas estadísticas. Por lo tanto, el número indicado no es indicativo de las valoraciones negativas que aparecen en una fase tardía.

ETSI	8	11	15	34
Total	373	388	248	1 009

A 9 de diciembre de 2021, se han publicado **576** normas europeas armonizadas en el DOUE, **17** están en proceso de citación, **371** no han sido aceptadas y **45** están pendientes de resolución.

Según las bases de datos internas de la Comisión, que interactúa con las herramientas informáticas de las OEN, el tiempo medio entre la adopción de una norma europea armonizada por el CEN, el Cenelec o el ETSI y su presentación formal ante la Comisión para su publicación en el DOUE es de cien días. Esto significa que las OEN pueden tardar más de tres meses en presentar a la Comisión una norma después de hacerla pública (es decir, disponible para su adquisición), antes de que la Comisión pueda empezar a evaluar y tramitar la norma europea armonizada para su publicación en el DOUE[32]. El tiempo medio (entre paréntesis en el cuadro que figura a continuación) es mucho mayor debido a algunos casos extremos[33].

Mediana (y media) de tiempo (días) entre la adopción por parte de la OEN y su presentación a la Comisión	**2018**	**2019**	**2020**	**Total**
CEN	75 (115)	105 (199)	70 (91)	83 (141)
Cenelec	218 (424)	189 (1374)	82 (481)	186 (822)
ETSI	29 (27)	49 (58)	20 (29)	28 (38)
Total	109 (224)	117 (683)	75 (251)	100 (407)

En cuanto al tratamiento de normas europeas armonizadas por parte de la propia Comisión, la mediana y la media de tiempo entre la presentación por parte de las OEN a la Comisión y la publicación en el DOUE[34] ha disminuido de manera constante, como figura en el cuadro que sigue a continuación. El tiempo de tramitación más largo que necesitó la Comisión en 2019 se debió al cambio del método de publicación (de la serie C a la serie L del DOUE), que requería un período de adaptación transitorio. Desde entonces, la Comisión ha reducido sustancialmente la duración de sus propios procesos. En 2020 y 2021, la Comisión obtuvo mejores resultados que en 2018 (cuando la publicación de normas europeas armonizadas en el DOUE todavía se hacía con arreglo a los procedimientos de publicación de la serie C del DOUE).

[32] La Comisión no puede iniciar su propio tratamiento interno de las normas europeas armonizadas hasta que las OEN las hayan presentado oficialmente a la Comisión.

[33] La gran discrepancia para el Cenelec se debe a la presentación agrupada de determinadas normas antiguas y a las modificaciones más recientes conexas. Dado que algunas de esas antiguas normas se remontan a la década de 1990, la media tiene en cuenta los retrasos en la presentación, por lo que los resultados están sesgados. En particular, la mayoría de las normas que dan lugar a estos grandes retrasos corresponden a documentos de normalización en el marco de las peticiones de normalización de la legislación sobre diseño ecológico por parte de la Comisión.

[34] Esto abarca todo el tiempo que necesita la Comisión para evaluar primero las normas europeas armonizadas recibidas de las OEN y, a continuación, llevar a cabo el procedimiento interno que conduce a la publicación de las normas europeas armonizadas en el DO.

	2018	2019	2020	2021
Mediana (y media) de tiempo (días) entre la presentación a la Comisión y la publicación en el DOUE	238 (298)	292 (322)	228 (231)	108 (121)

2.8 Objeciones formales (artículo 11)

En el período 2015-2019, se presentaron un total de 20 objeciones formales contra normas europeas armonizadas específicas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento. En 2020 se presentaron tres más[35]. La duración media de una objeción formal (considerada como el tiempo transcurrido entre su presentación y la resolución) es de 1 084 días, es decir, 3 años.

2.9 Notificación a las organizaciones de partes interesadas (artículo 12)

La Comisión ha creado una página web[36] específica para las notificaciones contempladas en el artículo 12.

2.10 Especificaciones de las TIC (artículos 13 y 14)

Muchas de las especificaciones técnicas más comunes de las TIC han sido elaboradas recientemente por foros y consorcios privados. El artículo 13 del Reglamento permite a la Comisión identificar especificaciones técnicas de las TIC que puedan referenciarse en la contratación pública. Esto permite una mayor competencia en este ámbito y reduce el riesgo de dependencia de los sistemas privados. Se ha publicado una lista conforme en el sitio web correspondiente de la Comisión[37].

Además, la existencia de normas comunes en materia de TIC garantiza la interoperabilidad. Esto es cada vez más importante, ya que cada vez se están conectando muchos más dispositivos entre sí. En la Comunicación sobre las prioridades de normalización en el sector de las TIC[38], de 2016, la Comisión propuso centrar los recursos y las comunidades de normalización en cinco ámbitos prioritarios. La importancia de las normas en el sector de las TIC volvió a subrayarse en la Estrategia Industrial de 2020[39].

Se ha creado una Plataforma Europea Multilateral de Normalización de las TIC[40] para asesorar a la Comisión sobre cuestiones relacionadas con la aplicación de la estrategia de normalización en el sector de las TIC, sin olvidar la fijación de prioridades y la determinación de especificaciones. Se identificaron más de 150 acciones y se agruparon en ámbitos temáticos.

[35] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en#objections.
[36] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_es.
[37] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/ict-standardisation/ict-technical-specifications_en.
[38] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52016DC0176.
[39] https://ec.europa.eu/growth/industry/policy_en - industrial-strategy-2020.
[40] https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2758.

3 Financiación del sistema europeo de normalización (artículos 15, 16 y 17)

La financiación de la UE a las OEN y las organizaciones del anexo III para actividades se define en los artículos 15, 16 y 17 del Reglamento.

En el período 2015-2019, las subvenciones concedidas por la UE para actividades de normalización ascendieron a unos 105,3 millones EUR (85 millones EUR asignados a las OEN y 20 millones EUR, a las organizaciones del anexo III). La UE y la AELC cofinancian parte de los costes y actividades de las organizaciones. Las subvenciones se conceden en forma de subvenciones de funcionamiento y subvenciones para acciones. Las subvenciones de funcionamiento contribuyen al presupuesto de funcionamiento para llevar a cabo programas de trabajo anuales, que especifican las actividades previstas para cada año en consonancia con los objetivos de normalización de la Comisión. Las subvenciones de funcionamiento para el período 2015-2019 abarcaban una amplia gama de actividades cotidianas. Las subvenciones para actividades concretas financiaron actividades específicas de apoyo a la legislación y las políticas de la UE. En 2019, las subvenciones para acciones supusieron el 66 % de la financiación de la UE para las OEN y las organizaciones del anexo III. La Comisión hace un seguimiento de la ejecución de las actividades financiadas a través de los informes de las OEN.

De todas las OEN, el CEN ha sido el principal receptor de financiación, con aproximadamente el 71 % del total de la financiación otorgada a las OEN durante el período 2015-2019, seguido del ETSI (22 %) y el Cenelec (7 %). Las proporciones generales del total de la financiación de la UE otorgada a las OEN para subvenciones de funcionamiento y subvenciones para acciones se han mantenido, en general, estables durante el período de notificación.

La ayuda financiera destinada a las organizaciones del anexo III tiene por objeto mejorar el carácter inclusivo de sus grupos de interés respectivos en la elaboración de normas, y se ha incrementado en los últimos cinco años. SBS y la ANEC recibieron las mayores proporciones (el 42,5 % y el 34,5 %, respectivamente) del total de la financiación de la UE otorgada a las organizaciones del anexo III entre 2015 y 2019. La ECOS recibió el 15,7 % del total de la financiación y la CES, el 7,3 %.

En cuanto a la simplificación de la financiación del sistema europeo de normalización y la reducción de la carga administrativa, la Comisión introdujo en 2015 un mecanismo de importes a tanto alzado para financiar determinados costes incluidos en sus acuerdos de subvención, como jornadas de trabajo necesarias o gastos de viaje imputables. Este mecanismo ayudó a reducir la carga administrativa de tener que justificar y registrar cada caso individual de dichos costes. Sin embargo, un análisis realizado reveló que los beneficiarios seguían teniendo dudas con respecto a los registros necesarios para posibles auditorías.

Por lo que se refiere a los requisitos de notificación, las partes interesadas consideran que algunas de estas actividades de notificación son gravosas. La elaboración de planes de acción e informes para la subvención de funcionamiento son las tareas que requieren más tiempo, con un ligero aumento de las jornadas de trabajo requeridas desde 2015. Sin embargo, aunque los datos notificados de las OEN muestran un aumento del tiempo medio necesario para la

elaboración de propuestas de subvenciones para acciones, muestran también un descenso del tiempo medio necesario para la elaboración de informes sobre ese tipo de subvenciones.

4 Conclusiones

Este segundo informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 muestra que el sistema europeo de normalización ha mejorado en algunos aspectos —por ejemplo, en lo que respecta a las nuevas herramientas informáticas—, pero que hay margen de mejora en diferentes ámbitos. Esto se aplica, en particular, a algunos aspectos relacionados con la inclusividad, al papel de los organismos nacionales de normalización en el sistema europeo de normalización y al plazo de presentación de las normas europeas armonizadas a la Comisión, como se ha explicado anteriormente.

Por lo que se refiere al plazo para la tramitación de las normas y los documentos de normalización, tanto las OEN como la Comisión deben seguir intensificando sus esfuerzos para aumentar la eficacia, a pesar de los recientes esfuerzos de la Comisión por reducir sustancialmente el tiempo de adopción para la publicación de las normas europeas armonizadas.