COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 2.2.2022
COM(2022) 32 final

2022/0021 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 en lo que se refiere a las decisiones de las organizaciones europeas de normalización relativas a las normas europeas y los documentos europeos de normalización

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Las organizaciones europeas de normalización (OEN) son organizaciones privadas que desempeñan un papel especial en el sistema europeo de normalización. Como se establece en el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012[1], la normalización europea se organiza por y para las partes interesadas sobre la base de la representación nacional (el Comité Europeo de Normalización [CEN] y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica [Cenelec]) y la participación directa (Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones [ETSI]). Cuando la Comisión presenta una petición de normalización, las organizaciones europeas de normalización [según se definen en el Reglamento (UE) n.º 1025/2012] son los únicos organismos que pueden emitir normas y documentos de normalización, y lo hacen en consonancia con los procedimientos específicos establecidos en el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del «Reglamento sobre normalización». El Reglamento sobre normalización establece también que la Unión Europea puede apoyar financieramente a las organizaciones europeas de normalización.

Las organizaciones europeas de normalización se definen en el artículo 2, punto 8, y en el anexo I del Reglamento sobre normalización. Existen tres organizaciones europeas de normalización: el CEN, el Cenelec y el ETSI. Desempeñan un papel exclusivo, como es el de llevar a cabo trabajos de normalización encargados por la Comisión en apoyo de la legislación y las políticas de la UE.

Esto se debe principalmente a razones históricas. En los años ochenta, cuando se crearon las actuales organizaciones europeas de normalización y se estableció su función de elaborar normas, el sistema se centraba principalmente en las partes interesadas de la Unión Europea.

La situación es diferente hoy en día y la gobernanza interna, los procedimientos de toma de decisiones y la estructura de composición de las organizaciones europeas de normalización han experimentado múltiples cambios. Las organizaciones europeas de normalización cooperan ahora con una amplia gama de partes interesadas, incluidas las de terceros países, y les permiten participar no solo en el trabajo técnico, sino también en la elaboración de políticas y la toma de decisiones internas. Se agradece esta cooperación, pero, en los casos en que las organizaciones europeas de normalización deben centrarse en respaldar la legislación y las políticas de la UE, son necesarias salvaguardias que garanticen la solidez de los procedimientos y una representación equilibrada de los intereses de las partes interesadas, en consonancia con las prioridades estratégicas y las necesidades legislativas. Esto se aplica, en particular, a las decisiones internas para elaborar normas y documentos de normalización encargados por la Comisión sobre la base del artículo 10, apartado 1, del Reglamento sobre normalización. Estas decisiones internas pueden abarcar cuestiones como las decisiones sobre la aceptación de peticiones de normalización, sobre la aceptación de nuevos temas de trabajo y sobre la adopción, la revisión o la retirada de documentos europeos de normalización. En

[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).

estos casos, especialmente cuando las organizaciones europeas de normalización respaldan la aplicación de la legislación de la UE y elaboran normas que son cruciales para el público en general de la UE y para las empresas, la gobernanza interna de las organizaciones europeas de normalización debe tener debidamente en cuenta las opiniones de todas las partes interesadas europeas (incluidas las pequeñas y medianas empresas y las organizaciones de la sociedad civil). Esto resulta aún más pertinente si se tiene en cuenta que algunas organizaciones europeas de normalización están compuestas principalmente por operadores económicos con derecho de voto y que, en algunos casos, la participación de las organizaciones de la sociedad civil y las autoridades públicas es limitada.

Por lo tanto, se necesita una claridad mayor para garantizar que todo el proceso interno de toma de decisiones para la elaboración de normas y documentos de normalización encargados por la Comisión sobre la base del artículo 10, apartado 1, del Reglamento sobre normalización esté en consonancia con lo que las instituciones de la UE esperan de un organismo que elabora normas y al que se reconoce oficialmente como organización europea de normalización.

El hecho de exigir cierta representación y poder de decisión de los organismos nacionales de normalización en relación con las normas encargadas por la Comisión establecería controles y equilibrios suficientes para garantizar la coherencia con la legislación y las políticas de la UE.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

En su iniciativa «Actualización del nuevo modelo de industria de 2020» [COM(2021) 350][2], la Comisión anunció que propondría una modificación del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 acompañada de una estrategia de normalización, que se presenta junto con la presente propuesta.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La modificación legislativa propuesta está en consonancia con la importancia estratégica de las normas, que se subraya en otras iniciativas clave de la Comisión como «Configurar el futuro digital de Europa» [COM(2020) 67][3], «La Pasarela Mundial» [JOIN(2021) 30][4] o la declaración del Consejo en la que acoge con satisfacción «la intención de la Comisión de elaborar una estrategia para la normalización [...] a fin de reforzar el sistema europeo de normalización y la administración de este» (Conclusiones del Consejo de 9.6.2020)[5].

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La base jurídica de la iniciativa es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

- **Subsidiariedad (para los ámbitos de actuación en los que las organizaciones europeas de normalización no tienen competencia exclusiva)**

La cuestión de la subsidiariedad no supone ningún problema. La iniciativa tiene por objeto modificar un Reglamento de la UE que regula el sistema europeo de normalización. Su objetivo específico es salvaguardar los principios de buena gobernanza en la elaboración de

[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM:2021:350:FIN
[3] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:52020DC0067
[4] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=JOIN%3A2021%3A30%3AFIN
[5] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52020XG0616%2801%29

normas encargadas por la Comisión en virtud del artículo 10, apartado 1, del Reglamento sobre normalización. Esta iniciativa reforzará el papel de los representantes nacionales (es decir, los organismos nacionales de normalización) dentro del sistema.

- **Proporcionalidad**

La modificación propuesta del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 es muy limitada y se dirige específicamente a la labor de las organizaciones europeas de normalización a raíz de una petición de la Comisión. Estas peticiones siguen un mandato de función pública y, por lo tanto, es importante garantizar que se cumplan los principios de buena gobernanza en consonancia con la toma de decisiones de la UE. La propuesta se ajusta al principio de proporcionalidad, ya que no va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo de garantizar, en todas las fases del proceso, la representación y la participación nacionales en la elaboración de normas y documentos de normalización europeos, sobre la base de una petición realizada con arreglo al artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

- **Elección del instrumento**

Reglamento por el que se modifica un Reglamento.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Consultas con las partes interesadas**

La Comisión ha llevado a cabo una consulta específica con las partes interesadas sobre este asunto (en particular, con las organizaciones europeas de normalización, los organismos nacionales de normalización, los Estados miembros de la UE y las partes interesadas del sector industrial y de la sociedad civil). Se brindó a estas partes interesadas la oportunidad de expresar sus opiniones y contribuir a la labor de la Comisión.

Durante la consulta sobre la hoja de ruta para la estrategia de normalización, las partes interesadas aportaron valiosas observaciones sobre la gobernanza y la transparencia del sistema europeo de normalización en el portal «Legislar mejor» de la Comisión[6]. La Comisión recibió observaciones similares a través de los informes que le enviaron las organizaciones europeas de partes interesadas con arreglo al artículo 24, apartado 2, del Reglamento sobre normalización.

- **Evaluación de impacto**

La Comisión no llevó a cabo una evaluación de impacto de esta iniciativa. La iniciativa propuesta se refiere a las decisiones administrativas que han de tomar las organizaciones europeas de normalización a raíz de peticiones de la Comisión basadas en una necesidad política o jurídica. Estas decisiones administrativas se ciñen a cuestiones de gobernanza y de administración relativas a las políticas de la Unión. El impacto de estas decisiones administrativas se limita a partes interesadas concretas. En conclusión, no hubo necesidad de una evaluación de impacto ni de la consulta pública correspondiente, ya que la modificación es de alcance limitado, específica y supone modificaciones técnicas a la legislación vigente en relación con la cuestión de la gobernanza.

[6] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13099-Standardisation-strategy_es

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene repercusiones presupuestarias para las instituciones de la UE.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

Se propone modificar solo dos artículos.

Para que las organizaciones europeas de normalización puedan adaptar, en caso necesario, su reglamento interno, la modificación prevé un período transitorio de seis meses antes de su entrada en vigor.

La Comisión ayudará a las organizaciones europeas de normalización a modificar sus normas internas para la toma de decisiones relativas a las normas y los documentos de normalización encargados por la Comisión en virtud del artículo 10, apartado 1, del Reglamento sobre normalización.

2022/0021 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 en lo que se refiere a las decisiones de las organizaciones europeas de normalización relativas a las normas europeas y los documentos europeos de normalización

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[7],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[8] fija normas relativas al establecimiento de normas europeas y de documentos europeos de normalización para productos y servicios en apoyo de la legislación y las políticas de la Unión.

(2) De conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, la Comisión puede pedir a una o varias organizaciones europeas de normalización que elaboren una norma europea o un documento europeo de normalización.

(3) Las normas europeas y los documentos europeos de normalización desempeñan un papel importante en el mercado interior. Por ejemplo, las normas armonizadas pueden utilizarse para conferir la presunción de que los productos que se ponen en el mercado son conformes con los requisitos esenciales relativos a esos productos establecidos en la legislación de armonización pertinente de la Unión.

(4) En los últimos años, las prácticas de las organizaciones europeas de normalización en lo que respecta a su gobernanza interna y a sus procedimientos de toma de decisiones han cambiado. Como consecuencia de ello, las organizaciones europeas de normalización han aumentado su cooperación con las partes interesadas internacionales y europeas. Esta cooperación se agradece, ya que contribuye a que el

[7] DO C … de …, p. ….

[8] 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).

proceso de normalización sea transparente, abierto, imparcial y consensuado. Sin embargo, cuando las organizaciones europeas de normalización ejecutan peticiones de normalización para apoyar la legislación y las políticas de la Unión, la participación sin restricciones de cualquier parte interesada en su toma de decisiones interna puede dar lugar a decisiones que no tengan plenamente en cuenta los intereses, los objetivos estratégicos y los valores de la Unión, así como los intereses públicos en general.

(5) Los organismos nacionales de normalización desempeñan un papel esencial en el sistema de normalización, tanto a nivel de la Unión, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, como a nivel de los Estados miembros. Por consiguiente, los organismos nacionales de normalización son los mejor situados para garantizar que los intereses, los objetivos estratégicos y los valores de la Unión, así como los intereses públicos en general, se tengan debidamente en cuenta en las organizaciones europeas de normalización. Es necesario, por lo tanto, reforzar su papel en los órganos decisorios de las organizaciones europeas de normalización cuando dichos órganos adopten decisiones relativas a normas europeas y documentos europeos de normalización encargados por la Comisión en virtud del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

(6) Los órganos decisorios de las organizaciones europeas de normalización están abiertos a la participación no solo de los organismos nacionales de normalización, sino también, por ejemplo, de las organizaciones nacionales de normalización de los países adherentes, los países candidatos y los candidatos potenciales a la adhesión a la Unión. Con el fin de impedir que esas organizaciones queden excluidas de la participación en el trabajo de los órganos decisorios correspondientes, basta con establecer que las decisiones de dichos órganos relativas a las normas europeas y los documentos europeos de normalización encargados en virtud del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 las adopten exclusivamente los representantes de los organismos nacionales de normalización, sin imponer ningún otro requisito a la labor de los órganos decisorios de las organizaciones europeas de normalización.

(7) Para que dicho requisito —según el cual las decisiones de los órganos decisorios de las organizaciones europeas de normalización relativas a las normas europeas y los documentos europeos de normalización encargados en virtud del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 deben adoptarlas exclusivamente los representantes de los organismos nacionales de normalización— sea efectivo, es necesario disponer que la Comisión solo pueda presentar tales peticiones a una organización europea de normalización que cumpla dicho requisito.

(8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 en consecuencia.

(9) Para que las organizaciones europeas de normalización puedan adaptar, en caso necesario, su reglamento interno a los requisitos del presente Reglamento, su aplicación debe aplazarse.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 se modifica como sigue:

1) en el apartado 1, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Dentro de los límites de las competencias que establece el TFUE, la Comisión podrá pedir que una o varias organizaciones europeas de normalización elaboren una norma

europea o un documento europeo de normalización en un plazo determinado, siempre que la organización europea de normalización en cuestión cumpla lo dispuesto en el apartado 2 *bis*.»;

2) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. Cada organización europea de normalización velará por que las siguientes decisiones, relativas a las normas europeas y a los documentos europeos de normalización a que se refiere el apartado 1, sean adoptadas exclusivamente por representantes de los organismos nacionales de normalización en el seno del órgano decisorio competente de dicha organización:

a) decisiones sobre la aceptación, la denegación y la ejecución de peticiones de normalización;

b) decisiones sobre la aceptación de nuevos temas de trabajo;

c) decisiones sobre la adopción, la revisión o la retirada de normas europeas o documentos europeos de normalización.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del ... [*OP: insertar fecha: seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente / La Presidenta	*El Presidente / La Presidenta*