



Bruselas, 28.10.2019
COM(2019) 486 final

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

**Programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea para
2020**

1 Introducción

El **programa de trabajo** anual de la Unión sobre normalización europea¹ (programa de trabajo) para 2020 define las prioridades para la normalización europea. En él se establecen los objetivos y políticas específicos para las normas europeas y los productos de normalización en el próximo período y se enumeran los tipos de acciones que la Comisión tiene intención de adoptar². Estas acciones en materia de normalización europea están integradas en las políticas de la Unión, como los mercados digitales y únicos, la eficiencia energética y el clima, y el comercio internacional. Las normas apoyan estas políticas para garantizar que los productos y servicios europeos sean competitivos en todo el mundo y reflejen las consideraciones más recientes en materia de seguridad, salud y medio ambiente.

El programa de trabajo también describe las acciones que la Comisión tiene intención de emprender a lo largo de 2020 para mejorar la gobernanza, la inclusividad y el impacto internacional del sistema europeo de normalización.

El programa de trabajo no tiene repercusiones presupuestarias por encima de lo ya establecido en el proyecto de presupuesto para 2020.

2 Prioridades para la normalización europea

Las normas tienen un importante impacto económico, y las empresas y los consumidores en el mercado único perciben sus ventajas en su vida diaria. Un sistema de normalización que funcione bien ayudará a Europa a salvaguardar su ventaja como precursora y mantener el ritmo de los cambios y las oportunidades creados por la evolución del mercado. Al mismo tiempo, las normas garantizan un elevado nivel en los ámbitos de seguridad, salud, consumo y medio ambiente para proteger a los ciudadanos europeos.

Las normas desempeñan un papel capacitador al ofrecer a los fabricantes una base estable para invertir en nuevas tecnologías y en la digitalización de los procesos de fabricación.

En esta sección se exponen solicitudes de elaboración o revisión de normas europeas armonizadas³ en apoyo de la legislación de la Unión y se examinan las prioridades estratégicas más amplias de la Comisión para la normalización europea. La Comisión supervisará de cerca los programas de trabajo de las organizaciones europeas de normalización con el fin de garantizar que las solicitudes que se abordan a continuación estén debidamente desarrolladas y se tengan en cuenta las prioridades estratégicas de la Comisión.

2.1 Normas europeas armonizadas en apoyo de la legislación de la UE

El sistema europeo de normalización se basa en una colaboración público-privada entre la Comisión y la comunidad de normalización. Su singularidad reside en el uso de normas europeas armonizadas. Estas normas se elaboran (o se revisan según el caso) sobre la base de una solicitud de la Comisión para aplicar la legislación de armonización de la Unión⁴. Cuando se adoptan, las normas pasan a

¹ Artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

² Para una lista más completa de acciones, véase el anexo de la presente Comunicación.

³ Sin excluir las normas europeas que garanticen el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad establecidos en la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos.

⁴ Véase el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

formar parte del Derecho de la Unión y, cuando se utilizan, proporcionan a los fabricantes de todo el mercado único la certeza de que sus productos cumplen los requisitos de la legislación de la Unión.

Esto proporciona una importante seguridad jurídica y estabilidad a los usuarios de las normas armonizadas y reduce los costes para los fabricantes, lo que, a su vez, es importante para los inversores y permite a las pequeñas y medianas empresas introducir en el mercado productos conformes con la legislación de la Unión sin costes adicionales. También aumenta la responsabilidad pública de los reguladores que deberán supervisar adecuadamente estas normas armonizadas. En 2020, la Comisión tiene la intención de solicitar que se elaboren o revisen normas armonizadas de apoyo a la legislación de la UE en varios ámbitos clave, tales como la protección del medio ambiente y el mercado único de bienes.

La Comisión solicitará el desarrollo de normas para el reciclado y la reutilización de artes de pesca de plástico⁵. Estas normas armonizadas apoyarán la aplicación de la Directiva 2019/904, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente.

De conformidad con los objetivos del Reglamento (UE) 2017/1369, relativo al etiquetado energético, y de la Directiva 2009/125/CE, relativa a los requisitos de diseño ecológico, la Comisión propondrá la elaboración de normas para medir la eficiencia energética de los motores eléctricos, los calentadores de agua, las lavadoras y las lavadoras-secadoras domésticas. Estas normas apoyarán los actos jurídicos de ejecución⁶ relacionados con las categorías de productos específicas.

Una de las iniciativas clave en este contexto será la actualización por parte de las organizaciones europeas de normalización de las normas armonizadas vigentes, que la Comisión tiene intención de solicitar para reflejar los requisitos de la Directiva 2013/29/UE, sobre artículos pirotécnicos, y los últimos avances tecnológicos⁷. Esta actualización aumentará la seguridad de los artículos pirotécnicos y la calidad de las evaluaciones de la conformidad de dichos artículos, armonizando las normas existentes en este ámbito con los requisitos legislativos y de seguridad vigentes, así como con las últimas tecnologías.

En el ámbito médico, de conformidad con los requisitos de la norma básica de seguridad, que es la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, la Comisión tiene la intención de solicitar normas armonizadas para el diseño, la fabricación, la instalación, el uso y la verificación del comportamiento de los calibradores de radionucleidos⁸. Estas normas mejorarán el proceso de optimización de las dosis mediante la verificación de la actividad administrada a los pacientes utilizando los calibradores de radionucleidos.

Además, la Comisión tiene la intención de pedir a las organizaciones europeas de normalización que revisen las normas armonizadas utilizadas en apoyo de la Directiva 2014/34/UE, en relación con los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas, con el fin de reflejar las actualizaciones tecnológicas⁹.

El Reglamento (UE) 2019/1009, sobre fertilizantes, recientemente adoptado, amplía su ámbito de aplicación para incluir, junto a los fertilizantes inorgánicos obtenidos de la minería o producidos por procedimientos químicos, a los fertilizantes elaborados a partir de materiales reciclados u orgánicos. La armonización de los métodos analíticos de verificación de la conformidad de los productos fertilizantes obtenidos a partir de materias primas secundarias permitirá conseguir unas prácticas

⁵ Véanse las acciones y medidas relativas a los artes de pesca en la estrategia europea para el plástico en una economía circular [COM(2018) 28 final] y la acción 13 del anexo de la presente Comunicación.

⁶ Véanse los detalles en las acciones 1 a 3 del anexo de la presente Comunicación.

⁷ Véase la acción 7 del anexo de la presente Comunicación.

⁸ Véase la acción 8 del anexo de la presente Comunicación.

⁹ Véase la acción 6 del anexo de la presente Comunicación.

comunes de inspección y ensayo de la conformidad con los requisitos legales, facilitando el comercio en el mercado único¹⁰.

En el contexto del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas, la Comisión tiene intención de solicitar a las organizaciones europeas de normalización el establecimiento de límites de migración de las sustancias restringidas (hidrocarburos aromáticos policíclicos) en el caucho y los materiales plásticos utilizados en artículos de consumo¹¹.

Se requiere un lenguaje técnico común para el funcionamiento adecuado del sistema de armonización creado en virtud del Reglamento (UE) n.º 305/2011, relativo a los productos de construcción. La Comisión tiene la intención de solicitar la elaboración de una serie de normas en este sentido¹².

Dado el impacto de los organismos de conformidad en el mercado interior y, en particular, en las pymes, es importante garantizar que la evaluación de la conformidad y la acreditación tengan el mismo rigor en todos los Estados miembros. Por consiguiente, la Comisión solicitará la elaboración de normas armonizadas¹³ en apoyo del Reglamento (CE) n.º 765/2008, sobre la acreditación, y del Reglamento (CE) n.º 1221/2009, sobre vigilancia del mercado.

Por último, pero no por ello menos importante, serán necesarias normas armonizadas para apoyar el cumplimiento de los requisitos de accesibilidad de los productos y los servicios establecidos en la Directiva (UE) 2019/882¹⁴. Estas normas ayudarán a armonizar los enfoques que los fabricantes y los prestadores de servicios utilizan actualmente para cumplir los requisitos cuando producen productos o suministran servicios con características de accesibilidad específicas, lo que permitirá a las personas con discapacidad tener un mejor acceso a los productos y servicios en el mercado interior.

2.2 *Prioridades estratégicas para el sistema europeo de normalización*

La Comisión tiene la intención de mantener la cooperación con sus socios en el sistema europeo de normalización en ámbitos de importancia estratégica para garantizar que las normas elaboradas respalden sus prioridades políticas generales a fin de conseguir un mercado único plenamente operativo.

La inteligencia artificial (IA) tendrá un amplio impacto en la economía y el conjunto de la sociedad. En 2018, la Comisión reconoció la importancia de la inteligencia artificial para el mercado único en su Comunicación «Inteligencia artificial para Europa»¹⁵. La Comunicación establece una iniciativa europea sobre la inteligencia artificial como parte del mercado único digital y destaca su importancia para las industrias de la Unión en el competitivo mercado mundial. La normalización contribuye a abordar los retos que esta tecnología clave aporta, en particular en términos de seguridad, responsabilidad y ética. La elaboración de normas que reflejen la perspectiva europea para el funcionamiento de los sistemas basados en la inteligencia artificial debe ser una prioridad importante para las organizaciones europeas de normalización.

La normalización es importante para desarrollar el internet de las cosas, ya que la seguridad, la protección, la fiabilidad y la interoperabilidad son cruciales en un mundo que gira en torno a los dispositivos inteligentes. Por lo tanto, las organizaciones europeas de normalización deben centrarse

¹⁰ Véase la acción 5 del anexo de la presente Comunicación.

¹¹ Véase la acción 4 del anexo de la presente Comunicación.

¹² Véase la acción 9 del anexo de la presente Comunicación.

¹³ Véase la acción 11 del anexo de la presente Comunicación.

¹⁴ Véase la acción 12 del anexo de la presente Comunicación.

¹⁵ COM(2018) 237.

en la elaboración de normas para mejorar los protocolos de seguridad, anticipar y reducir los ciberataques y garantizar la interoperabilidad de las diferentes redes de internet de las cosas.

La protección de las tecnologías frente a las amenazas cibernéticas a través de la ciberseguridad es una condición previa para que puedan aplicarse y utilizarse. Esto es importante debido a la protección de la intimidad, pero también a la protección de las infraestructuras críticas europeas, como las centrales de producción de energía y las redes de transporte y telecomunicaciones. El Reglamento de Ciberseguridad de la UE¹⁶ establece un marco europeo de certificación de la ciberseguridad para los productos, servicios y procesos de TIC. La normalización desempeña un papel importante en el nuevo marco, por lo tanto, la Comisión espera una estrecha cooperación en materia de ciberseguridad entre las organizaciones europeas de normalización y la Agencia de Ciberseguridad de la UE, ENISA¹⁷, para contribuir a completar el mercado único europeo, responder a la rápida evolución y exigencia de la privacidad y elevar el nivel de ciberseguridad en la UE en general.

La Comisión ha adoptado una Recomendación sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo¹⁸. La Recomendación apoya la transformación digital de la asistencia sanitaria en la UE intentando desbloquear el flujo de datos sanitarios a través de las fronteras y apoyar a los Estados miembros en sus esfuerzos por que las personas puedan acceder a sus datos sanitarios e intercambiarlos de forma segura allí donde se encuentren en la UE. Esta tecnología permitirá a las personas acceder rápidamente a sus datos sanitarios y compartirlos con profesionales sanitarios, por ejemplo al consultar con un especialista o al recibir un tratamiento de urgencia en otro país de la UE.

Las organizaciones europeas de normalización deben apoyar la aplicación del formato recomendado para el intercambio de historiales médicos electrónicos europeos mediante la elaboración de normas avanzadas para proteger los datos sanitarios y garantizar la seguridad de las redes y los sistemas de información en los que se basan dichos sistemas de historiales médicos electrónicos. Esto ayudará a evitar violaciones de la seguridad de datos y a minimizar los riesgos de incidentes de seguridad.

La Comunicación «En ruta hacia la movilidad automatizada: estrategia de la UE para la movilidad del futuro»¹⁹ se adoptó en 2018, y destaca que la movilidad conectada y automatizada puede transformar la manera de desplazarse de las personas y la forma de utilizar, vender y poseer vehículos. También abrirá nuevos horizontes para el desarrollo empresarial y preparará el terreno para nuevos servicios de movilidad en un mercado de la energía en transformación. El éxito de dicha transición en el ámbito de la movilidad depende del comportamiento, la asequibilidad y la sostenibilidad del nuevo sistema. El papel de la normalización es apoyar la interoperabilidad y la interconectividad entre los distintos subsistemas, es decir, los sistemas de vehículos, carreteras y energía. Las organizaciones europeas de normalización deben colaborar estrechamente con la industria del automóvil, los proveedores de energía y el sector de las TIC para elaborar normas relacionadas con la interoperabilidad de los sistemas cooperativos que abarquen todas las clases de vehículos, por encima de las fronteras y las marcas, y es especialmente importante apoyar la normalización de los protocolos de comunicación para trenes de vehículos de múltiples marcas.

Del mismo modo, la elaboración de normas de digitalización, automatización y ciberseguridad es fundamental para el sector ferroviario. Estas normas²⁰ facilitarán la integración de los distintos subsistemas ferroviarios en un sistema de transporte multimodal y protegerán sus posibles componentes o puntos débiles del acceso no autorizado.

¹⁶ COM(2017) 477 final.

¹⁷ Agencia de Seguridad de las Redes y de la Información de la Unión Europea.

¹⁸ C(2019)800 de 6 de febrero de 2019.

¹⁹ COM(2018) 283 final.

²⁰ Véase la acción 10 del anexo de la presente Comunicación.

La industria siderúrgica ha logrado una reducción significativa de las emisiones de gases de efecto invernadero en las últimas décadas mediante la mejora de la eficiencia energética y el despliegue de nuevas tecnologías. Sin embargo, los procesos actuales han alcanzado sus límites, y es necesario desarrollar nuevas tecnologías para reducir aún más las emisiones de gases de efecto invernadero con el fin de alcanzar los objetivos del marco de actuación en materia de clima y energía hasta el año 2030 y de la estrategia a largo plazo para 2050. Tener debidamente en cuenta las normas durante la fase de investigación de nuevos procesos de producción innovadores contribuirá a garantizar una transición fluida hacia una economía con bajas emisiones de carbono. Además, las normas europeas pueden apoyar una aplicación armonizada de tecnologías de producción de acero innovadoras en el mercado único.

El Programa Europeo de Desarrollo Industrial en materia de Defensa (PEDID)²¹ tiene por objeto apoyar la competitividad y la capacidad de innovación de la industria de la defensa de la Unión. Se trata de un programa piloto del Fondo Europeo de Defensa, que proporcionará incentivos financieros a los Estados miembros para que participen en la investigación conjunta sobre equipos y tecnologías de defensa en la UE en el próximo marco financiero plurianual (2021-2027). Como parte del Plan de Acción Europeo de Defensa, el PEDID tiene por objeto proporcionar apoyo financiero a la industria europea de la defensa durante la fase de desarrollo de nuevos productos y tecnologías en áreas seleccionadas. El programa de trabajo del PEDID para 2020-2021 se adoptó el 19 de marzo de 2019 y las convocatorias de propuestas para 2019 se publicaron el 4 de abril de 2019. Una mayor cooperación entre los Estados miembros en materia de defensa crea economías de escala al reducir el coste de producción y compra de material militar. Las normas deberán apoyar esta cooperación mediante la oferta de una nomenclatura común para el diseño, el desarrollo y la contratación del material pertinente.

3 Cooperación internacional

La reunión de julio de 2018 entre los presidentes Juncker y Trump y la subsiguiente declaración conjunta²² en la que se menciona explícitamente la cooperación en materia de normas como prioridad para aumentar el comercio y el crecimiento en ambas regiones condujeron a la creación de un Grupo de Trabajo Ejecutivo UE-EE. UU., en el que la cooperación en materia de normalización es uno de los temas prioritarios tratados.

La vigesimoprimera Cumbre UE-China, de 9 de abril de 2019,²³ dio un nuevo impulso a las relaciones entre los dos socios comerciales. En la actualidad, la normalización es objeto de un estrecho seguimiento como un indicador clave de la apertura del mercado chino, en particular los aspectos relativos al acceso de las empresas y filiales de la UE a los procesos de normalización chinos y el ritmo de adopción de normas internacionales por parte de China. Con el fin de promover de manera más eficaz las normas europeas, se elaborará un inventario sistemático del panorama de la normalización china. En este contexto, el grupo de trabajo de normalización UE-China constituye una importante plataforma para el diálogo y la cooperación.

La normalización es siempre una parte fundamental del capítulo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) en cada acuerdo de libre comercio (ALC) negociado y lo seguirá siendo en el futuro. El acuerdo de libre comercio UE-Singapur entrará en vigor a principios de 2020, y continuarán las negociaciones sobre los acuerdos de libre comercio con Australia, Nueva Zelanda, Indonesia y el

²¹ Reglamento (UE) n.º 2018/1092.

²² STATEMENT/18/4687.

²³ <https://www.consilium.europa.eu/media/39020/euchina-joint-statement-9april2019.pdf>.

Mercosur, con la apertura de la UE a la escena mundial como trasfondo para impulsar la competitividad, el empleo y el crecimiento europeos.

4 Asociaciones público-privadas

4.1 Gobernanza

La obtención de normas de alta calidad en el momento oportuno sigue siendo la prioridad de la Comisión. A este respecto, debe dedicarse una atención específica a las normas armonizadas a fin de cumplir la jurisprudencia reciente del Tribunal de Justicia. Como parte de la legislación europea, las normas armonizadas deben cumplir los criterios de calidad definidos tanto desde el punto de vista formal como desde el punto de vista técnico.

En particular, la calidad de las normas armonizadas, que conllevan el efecto jurídico de la presunción de conformidad, requiere una atención específica por ambas partes. En este contexto, el 22 de noviembre de 2018 la Comisión adoptó la Comunicación «Normas armonizadas: aumento de la transparencia y la seguridad jurídica en aras de un mercado único plenamente operativo»²⁴. La Comunicación ofrece una visión general del funcionamiento del sistema europeo de normalización y define acciones específicas que la Comisión emprenderá para apoyar la aplicación del Reglamento sobre la normalización europea²⁵.

En este sentido, la Comisión, tras haber realizado las consultas pertinentes, publicará también un documento de orientación sobre los aspectos prácticos de la aplicación del Reglamento sobre la normalización europea, prestando especial atención a la división de funciones y responsabilidades en el proceso de elaboración de normas armonizadas, así como a la eficiencia, la inclusividad y la velocidad de los procesos de normalización. En dicho documento de orientación, la Comisión tendrá en cuenta la jurisprudencia reciente y las condiciones particulares requeridas para cumplir el Reglamento sobre la normalización europea y mejorar el proceso de normalización en la práctica. Tras estas medidas, la Comisión seguirá reexaminando sus procedimientos en los debates con todas las partes interesadas.

La Comisión recomienda que las organizaciones europeas de normalización tengan debidamente en cuenta el documento de orientación, en particular en lo que se refiere a la entrega oportuna de todos los documentos necesarios para evaluar los proyectos de normas armonizadas, facilitándose así el buen desarrollo del proceso de evaluación.

La Comisión seguirá apoyando el proceso de gobernanza a través de todos los medios pertinentes de que dispone, a saber, a través del Comité de Normas, la Plataforma Multilateral sobre Normalización de las TIC y los diálogos estructurales con las organizaciones europeas de normalización. En este contexto, la Comisión anima a las organizaciones europeas de normalización a participar activamente en estas plataformas con el fin de contribuir a la configuración continua de las políticas industriales y digitales europeas.

²⁴ COM(2018) 764.

²⁵ Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

4.2 *Inclusividad*

La inclusividad y la transparencia son las características clave del sistema europeo de normalización. Por consiguiente, la Comisión seguirá apoyando la participación de las partes interesadas que representan a las pymes, los consumidores, los intereses medioambientales y los sindicatos en el proceso de normalización (como las organizaciones²⁶ del anexo III²⁷).

El apoyo financiero a las organizaciones que representan a las pymes y a los intereses sociales en su acepción más amplia a escala europea ha allanado el camino para que sus miembros participen gradualmente en las actividades de normalización. No obstante, siguen existiendo ciertos obstáculos para su participación efectiva en el proceso de normalización.

La Comisión seguirá de cerca la manera en que las organizaciones europeas de normalización aplican los requisitos de participación efectiva de las organizaciones del anexo III, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento sobre la normalización europea.

Las organizaciones europeas de normalización CEN y CENELEC y las organizaciones internacionales de normalización se basan en el principio de delegación nacional. Por regla general, se espera que la participación de expertos en la elaboración de normas esté abierta a todos. La Comisión insta a las organizaciones del anexo III a que, en sus informes anuales, incluyan cualquier incidente relativo a casos en que las partes interesadas hayan solicitado participar, sin llegar a conseguirlo, en las actividades de normalización; esta información deberá incluir también el nivel internacional (ISO, CEI).

4.3 *Financiación de la normalización europea*

Los actuales acuerdos marco de colaboración, que proporcionan los marcos jurídicos para la financiación de la Unión a las organizaciones europeas de normalización, finalizarán en diciembre de 2020. La futura financiación de la normalización europea forma parte del programa sobre el mercado único²⁸. El impacto de este programa se medirá a través de evaluaciones intermedias y finales y de un seguimiento continuo de un conjunto de indicadores de resultados clave de alto nivel. El indicador adoptado para la normalización europea es el «porcentaje de normas europeas adoptadas como normas nacionales por los Estados miembros del total de las normas europeas vigentes».

²⁶ [Normas para las pequeñas empresas \(SBS\)](#), [la voz del consumidor europeo en la normalización \(ANEC\)](#), [la Confederación Europea de Sindicatos \(CES\)](#) y [la Organización Medioambiental de Ciudadanos en favor de la Normalización Europea \(ECOS\)](#).

²⁷ Anexo III del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 sobre la normalización europea.

²⁸ COM(2018) 441 final.

Estudio sobre los efectos económicos y sociales de la normalización

Las normas europeas son instrumentos indispensables para el correcto funcionamiento del mercado único. Entre otras cosas, apoyan el crecimiento económico eliminando los obstáculos para la comercialización de productos y servicios innovadores y competitivos en los mercados existentes y ampliando el comercio a otros nuevos. Sin embargo, sus efectos y funciones, tanto potenciales como reales, siguen estando infraexaminados y exigen una comprensión más detallada.

En este contexto, a raíz de la invitación del Consejo y en consonancia con la Iniciativa Conjunta sobre Normalización, la Comisión ha puesto en marcha un estudio en 2019 sobre las funciones y los efectos de las normas europeas y la normalización en la UE. Los resultados del estudio estarán disponibles en 2021.