

GUÍA 30 CEN-CENELEC

**Guía europea sobre normas y
reglamentación - Mejora de la
reglamentación mediante el uso de
normas voluntarias - Orientación
para los legisladores**

Edición 1, 2015-06



Comité Europeo de Normalización

Tel: +32 2 550 08 11

Fax: +32 2 550 08 19

Comité Europeo de Normalización Electrotécnica

Tel: +32 2 519 68 71

Fax: +32 2 550 08 19

Avenue Marnix 17
1000 Bruselas – Bélgica

www.cen.eu

www.cenelec.eu

www.cencenelec.eu

| Índice | Página |
|--|---------------|
| Resumen ejecutivo | 4 |
| Introducción | 5 |
| 1 Normas y reglamentación: diferentes y complementarias..... | 7 |
| 1.1 Generalidades | 7 |
| 1.2 ¿Qué es la reglamentación?..... | 7 |
| 1.3 ¿Qué son las normas?..... | 7 |
| 1.4 Las diferencias entre las normas y la legislación..... | 9 |
| 1.5 Armonización con las legislaciones nacionales..... | 9 |
| 2 Mejor y más inteligente..... | 10 |
| 2.1 Generalidades | 10 |
| 2.2 Entender la vinculación entre las normas y la legislación..... | 10 |
| 2.3 Reglamentación mejor/inteligente | 11 |
| 2.4 ¿Cuáles son los beneficios de usar las normas como una herramienta para una reglamentación mejor/inteligente? | 11 |
| 3 Maneras en las que las normas pueden trabajar para los legisladores | 13 |
| 3.1 Generalidades | 13 |
| 3.2 Autorregulación | 13 |
| 3.3 Corregulación..... | 15 |
| 4 El proceso de elaboración de normas y los elementos adicionales cuando dan apoyo a la reglamentación | 17 |
| Anexo A Glosario de terminología..... | 20 |
| Anexo B Lista de abreviaturas | 22 |

Resumen ejecutivo

Esta guía ofrece una introducción al uso de las normas basadas en el mercado, en la aplicación de la legislación y las políticas públicas ('reglamentación') dentro de la Unión Europea, la AELC (Asociación Europea de Libre Comercio), sus estados miembros, y otros países que siguen las reglas europeas del mercado único.

En el contexto del mercado único europeo, las normas europeas, según se definen en el Reglamento (UE) nº 1025/2012, son herramientas que permiten el comercio y fomentan la competitividad de las empresas y la industria. Las partes interesadas las desarrollan mediante procesos formales gestionados por las Organizaciones Europeas de Normalización.

Además de los beneficios que las normas aportan al mercado, su uso también puede respaldar la aplicación de la legislación y las políticas públicas; en concreto, una reglamentación mejor, más inteligente.

Las normas son herramientas voluntarias del mercado, mientras que la legislación es la prerrogativa de las autoridades públicas, y su aplicación es obligatoria. La manera en que las normas responden a las necesidades del mercado es, por tanto, el factor crítico de su eficacia como soporte a una mejor reglamentación: las autoridades públicas reconocen que la amplia aceptación y uso de las normas puede cumplir sus objetivos políticos.

El uso de normas para aplicar la legislación y las políticas públicas puede proporcionar un amplio abanico de beneficios a los legisladores, incluyendo:

- amplia aceptación por parte del mercado;
- simplificación de la legislación o políticas;
- respaldo a tecnologías emergentes y fomento de enfoques innovadores, sin la necesidad de cambiar el marco reglamentario de referencia;
- un fuerte enlace a las normas internacionales, permitiendo el acceso a los mercados internacionales y por tanto promoviendo la competitividad global de la industria europea.

Esto puede conseguirse tanto a través de la corregulación, donde la legislación reconoce el papel de las normas (por ejemplo, el Nuevo Enfoque europeo a la armonización técnica), como mediante la autorregulación, donde el mercado proporciona una solución a las necesidades de las políticas públicas.

Esta guía CEN-CENELEC es un documento de referencia no vinculante. Cualquier pregunta sobre el tema tratado debería remitirse directamente a CEN y CENELEC.

Introducción

Esta guía ofrece una introducción al uso de las normas basadas en el mercado como una herramienta de la política para una reglamentación mejor y más inteligente dentro de la Unión Europea y de todos los miembros de CEN y CENELEC. Está orientada principalmente a los legisladores¹, a las autoridades públicas² y representantes electos³ tanto a nivel europeo como nacional. Se espera que también sea de utilidad para las comunidades que elaboran normas dentro de Europa (particularmente CEN, CENELEC, sus miembros y todas las partes interesadas).

En Europa, el Reglamento (UE) nº 1025/2012 establece el marco de referencia legal para la normalización europea⁴. Bajo este reglamento se reconocen tres organizaciones europeas de normalización⁵ – CEN, CENELEC y ETSI⁶ – y los organismos nacionales de normalización⁷. Todos ellos dan lugar a normas europeas⁸ que cubren las necesidades de los agentes del mercado, proporcionando beneficios al mercado único y respaldando la competitividad de la industria y las empresas europeas. Además, las normas pueden utilizarse para apoyar la aplicación de la legislación y las políticas⁹.

CEN y CENELEC, como organizaciones independientes sin ánimo de lucro, tienen un catálogo de aproximadamente 19 000 normas europeas, de las cuales la Unión Europea ha definido como 'normas armonizadas'¹⁰ cerca del 20%. El uso de la mayoría de estas normas armonizadas proporciona la presunción de conformidad con los requisitos legales de la UE (véase el apartado 3.3, Corregulación).

El uso de normas es ya una herramienta importante para complementar la reglamentación en la Unión Europea y en sus Estados miembros. Su uso adicional como respaldo a la aplicación de la legislación y las políticas tiene el potencial de fomentar una consecución de objetivos políticos más eficiente y eficaz, de simplificar la legislación, de asegurar la aceptación por las partes interesadas, de fomentar enfoques innovadores, y de reducir las barreras al comercio.

Las normas son documentos de uso voluntario, desarrolladas basándose en el consenso de las partes interesadas y facilitadas por los organismos de normalización. La reglamentación¹¹, para los fines de esta guía, se considera en un sentido amplio, cubriendo tanto la legislación como la política reglamentaria de las autoridades públicas.

¹ Para más información, véase el glosario, Anexo A.

² Para más información, véase el glosario, Anexo A.

³ Para más información, véase el glosario, Anexo A.

⁴ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/general-framework/index_en.htm#h2-1

⁵ Término definido en el Reglamento 1025/2012.

⁶ CENELEC es responsable de la normalización electrotécnica; ETSI, de la normalización en el campo de las telecomunicaciones; y CEN, del resto de áreas técnicas.

⁷ Término definido en el Reglamento 1025/2012.

⁸ Término definido en el Reglamento 1025/2012. Un porcentaje considerable de estas normas europeas es idéntico o está basado en normas internacionales, y por tanto puede proporcionar acceso a los mercados internacionales.

⁹ Para más información, véase el glosario, Anexo A.

¹⁰ Término definido en el Reglamento 1025/2012.

¹¹ Para más información, véase el glosario, Anexo A.

A modo de introducción práctica al uso de normas voluntarias para respaldar la aplicación de la legislación y de las políticas, esta guía pretende:

- describir el papel de las normas voluntarias frente a la legislación y las políticas de las autoridades públicas;
- aclarar los beneficios del uso de normas voluntarias para respaldar la aplicación de la legislación y las políticas, y las maneras en que esto puede conseguirse;
- proporcionar ejemplos actuales sobre la manera en que las normas complementan la legislación y las políticas;
- explicar los procesos de elaboración de normas en los que las normas respaldan la conformidad con la legislación y las políticas además de sus funciones de mercado.

1 Normas y reglamentación: diferentes y complementarias

1.1 Generalidades

Las normas no pueden invalidar los requisitos de la legislación; en todos los casos los requisitos legales establecidos por las autoridades públicas tienen prioridad sobre las normas voluntarias.

1.2 ¿Qué es la reglamentación?

La reglamentación es la manera en que las autoridades públicas intentan guiar o controlar comportamientos. Las autoridades públicas tienen una serie de formas de cumplir sus objetivos políticos y tienen distintos tipos de instrumentos reglamentarios a su disposición. Estos incluyen la legislación y otras herramientas que pueden respaldar la aplicación de las políticas, tales como instrumentos basados en el mercado que implican directamente la participación de las partes interesadas (enfoques de autorregulación y corregulación).

En esta guía, el término “reglamentación” significa tanto legislación como otras acciones políticas. No está restringido al acto legislativo específico de la Unión Europea denominado Reglamento.

La legislación establece lo que los individuos y las empresas deben hacer, o no deben hacer, y normalmente está respaldada por la imposición y la posibilidad de sanciones.

En la Unión Europea, la Comisión Europea propone la legislación, y la promulgan el Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo (para el procedimiento legislativo ordinario). La conformidad con la legislación es obligatoria; se acompaña de mecanismos de imposición y la posibilidad de sanciones cuando no se cumplen los requisitos.

Dependiendo del tipo de legislación europea, pueden requerirse acciones legislativas nacionales por parte de los Estados miembros. Por ejemplo, los Estados miembros deben implementar las directivas europeas, comúnmente a través de legislación nacional; los reglamentos europeos son aplicables directamente sin aplicar ninguna legislación adicional.

1.3 ¿Qué son las normas?

Las normas son, en esencia, un medio que se ha acordado para alcanzar un objetivo establecido. Pueden adoptar distintos formatos, incluyendo la especificación de productos, sistemas y servicios, métodos de ensayo, terminología y definiciones, requisitos de información, interfaces y procesos¹². Siempre que es posible, las normas se desarrollan enfocadas al desempeño o las prestaciones esperadas.

Las normas se desarrollan principalmente para cumplir la necesidad de buenas prácticas de la industria, empresas y otras partes interesadas¹³, y para fomentar su adopción en la economía en general. El uso de normas por parte de los agentes del mercado puede respaldar de manera adicional la aplicación de las políticas y la legislación de las autoridades públicas, y ayudar a las partes interesadas a cumplir la legislación; en torno al 20% de las normas europeas desempeñan esta función suplementaria.

¹² El término “norma” se define en la Norma EN 45020:2006 Normalización y actividades relacionadas – Vocabulario general (Guía ISO/IEC 2:2004) como un: “documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado”.

¹³ Industria incluyendo PYMES, autoridades públicas, consumidores, sindicatos, cuerpos académicos y de investigación, laboratorios de ensayo, entidades de acreditación y certificadoras, agentes medioambientales, etc.

Esta guía hace referencia específicamente a las normas adoptadas por CEN y CENELEC (normas europeas) y sus miembros, los Organismos Nacionales de Normalización, teniendo en cuenta que un porcentaje considerable de dichas normas proviene de las organizaciones internacionales de normalización ISO¹⁴ e IEC¹⁵ mediante acuerdos de cooperación alcanzados hace mucho tiempo.

CEN, CENELEC y sus miembros aseguran que sus procesos de elaboración de normas cumplen los requisitos del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC, TBT en inglés) de la Organización Mundial del Comercio (OMC)¹⁶. CEN y CENELEC proporcionan el marco de referencia para que los expertos técnicos elaboren normas¹⁷. Una norma se acuerda en base al consenso¹⁸ de aquellas partes interesadas que han participado en su desarrollo; las disposiciones incluidas en la norma están sujetas a consulta pública y abierta, y una vez publicadas se revisan de manera periódica para asegurar que su contenido se mantiene actualizado.

Cada uno de los treinta y tres miembros de CEN y CENELEC debe adoptar las normas europeas como normas nacionales¹⁹, y las normas nacionales existentes que entren en conflicto deben anularse. Esto proporciona una única norma para acceder a los mercados de toda la Unión Europea, y fuera de la misma, que es el principal valor de las normas para las empresas. Las Organizaciones Europeas de Normalización retienen los derechos de autor de las normas europeas. Los miembros de CEN y CENELEC son responsables de poner las normas europeas a disposición del público, y los beneficios de los derechos de autor y de la venta de normas se utilizan para financiar el sistema de normalización europeo.

Las normas son voluntarias en el sentido de que no hay obligación de cumplirlas, de aplicarlas o de participar en su desarrollo; son herramientas para los agentes del mercado que pueden ayudar a:

- facilitar el comercio internacional, particularmente al reducir las barreras técnicas;
- respaldar la apertura de mercados, por ejemplo para tecnologías emergentes;
- asegurar la calidad y la seguridad de productos y servicios;
- mejorar la protección y confianza para los consumidores y la sociedad en general;
- lograr la compatibilidad entre productos o componentes;
- facilitar la innovación y el desarrollo de tecnologías al proporcionar una base tecnológica estable e interoperable;
- permitir un mejor desempeño de negocio al mejorar los procesos y establecer principios orientativos;
- determinar los requisitos contractuales y de adquisición pública;

¹⁴ Organización Internacional de Normalización, www.iso.org

¹⁵ Comisión Electrotécnica Internacional, www.iec.ch

¹⁶ http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm; estos requisitos aparecen en el Anexo 3 al Acuerdo y se complementan con la decisión del Comité OTC sobre los principios para el desarrollo de normas internacionales, esto es: transparencia, apertura, imparcialidad, consenso, eficacia, relevancia, coherencia, y consideración de las preocupaciones de los países en desarrollo.

¹⁷ Para más información, véase el glosario, Anexo A.

¹⁸ El consenso se define en la Guía ISO/IEC 2:2004 como “acuerdo general caracterizado por la ausencia de oposición firme a asuntos esenciales por ninguna parte importante de los intereses afectados y por un proceso que implica considerar las opiniones de todas las partes interesadas y la conciliación de cualquier posición divergente”.

¹⁹ Término definido en el Reglamento 1025/2012.

- reducir costes, eliminar residuos y mejorar la eficiencia;
- minimizar los riesgos de responsabilidad;
- proteger el medio ambiente, y
- respaldar la aplicación de la legislación y las políticas gubernamentales.

1.4 Las diferencias entre las normas y la legislación

El Acuerdo OTC de la OMC distingue claramente las normas de los “reglamentos técnicos” (un tipo de legislación²⁰) en las definiciones de su Anexo 1: las normas son de aplicación voluntaria, mientras que los reglamentos técnicos son obligatorios. Esta diferencia esencial también la recoge la Unión Europea. Por ejemplo, el primer considerando del Reglamento 1025/2012 establece: “El principal objetivo de la normalización es la definición de especificaciones técnicas o cualitativas voluntarias”.

Raramente la legislación hace obligatorio el uso de normas.

La tabla 1 presenta las características clave de las normas como distintas de la legislación.

Tabla 1 — Características de las normas y de la legislación

| Legislación | Normas |
|---|--|
| Obligatoria | Voluntarias |
| Creada por un legislador | Desarrolladas por las partes interesadas mediante procesos privados de los organismos de normalización |
| La consulta depende de las políticas de las autoridades públicas | Consulta pública completamente abierta y transparente |
| Decidida por un legislador | Basada en el consenso de las partes interesadas |
| Revisada cuando lo decide el legislador | Considerada para revisión al menos cada cinco años |
| Establece requisitos determinados por el legislador | Proporciona soluciones según el estado del arte |
| Para el Marco de Referencia del Nuevo Enfoque-Nueva Legislación | |
| Establece requisitos esenciales de alto nivel | Ofrece medios técnicos para cumplir los requisitos esenciales de la legislación |

1.5 Armonización con las legislaciones nacionales

En algunos casos, la legislación nacional puede no ser necesariamente compatible con las disposiciones de una norma europea en desarrollo. Los comités técnicos de CEN y CENELEC generalmente consiguen amoldarse de manera exitosa a dicha legislación nacional. No obstante, si esto no es posible, una norma europea puede incluir información sobre la incompatibilidad con la legislación nacional por medio de un anexo informativo; es lo que se conoce como una desviación A.

²⁰ Un reglamento técnico es un tipo específico de legislación: se define como un “Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria” (Acuerdo OTC, Anexo 1).

2 Mejor y más inteligente

2.1 Generalidades

Mientras que el propósito principal del uso de las normas es diferente del de la legislación y las políticas, el uso de normas puede prestar un servicio muy útil respaldando la aplicación de las iniciativas de las autoridades públicas. Esto se recoge en el Acuerdo OTC de la OMC, que establece que los miembros de la OMC deberían usar las normas internacionales como base para sus reglamentos técnicos siempre que sea posible. El Reglamento 1025/2012 reconoce, para el mercado único europeo, que las organizaciones internacionales de normalización ISO, IEC e ITU²¹ desarrollan las normas internacionales.

De manera similar, el método de “referencia a normas” de la CEPE (Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa) reivindica que las autoridades públicas deberían hacer uso de las normas internacionales al crear la legislación siempre que sea posible, y hacerlo de tal manera que las normas sigan siendo voluntarias.

El Nuevo Enfoque y el Nuevo Marco de Referencia Legislativo Europeo sobre el que está construido gran parte del mercado único europeo son un ejemplo de la manera en que las normas y la legislación trabajan bien conjuntamente (pueden verse más detalles en el apartado 3.3, Corregulación).

2.2 Entender la vinculación entre las normas y la legislación

Tanto el documento de la Comisión Europea “Métodos de referencia a normas en la legislación con énfasis en la legislación europea”²² como la guía ISO-IEC “Uso y referencia a normas ISO e IEC para respaldar las políticas públicas”²³ investigan las diferentes maneras de utilizar las normas para apoyar la aplicación de la legislación.

Éstas incluyen hacer en la legislación una referencia indirecta a las normas, como en el Nuevo Enfoque y el Nuevo Marco de Referencia Legislativo Europeo (véase el apartado 3.3, Corregulación), o incorporar una norma o partes de una norma directamente en el texto legislativo.

El método de referencia indirecta permite al legislador confiar en la flexibilidad del marco de referencia voluntario de la normalización. Las normas se actualizarán cuando se requiera, respondiendo a las necesidades del mercado y sin que sea necesario hacer cambios en la legislación. Esto aporta el beneficio de mantener la separación entre normas voluntarias y legislación obligatoria en un entorno favorable para la innovación. Por este motivo, CEN y CENELEC recomiendan encarecidamente la referencia indirecta de normas.

Debería tenerse en cuenta que la incorporación por parte de las autoridades públicas de las disposiciones de una norma en un texto legislativo tiene el potencial de infringir los derechos de autor de CEN y CENELEC. Pueden verse más detalles en las guías pertinentes de CEN-CENELEC, tales como la Guía 8 – CEN-CENELEC Directrices para la Implementación de la Política Común de Derechos de Propiedad Intelectual sobre Patentes, y la Guía 10 – Política para la difusión, venta y derechos de autor de las Publicaciones CEN-CENELEC.

²¹ Unión Internacional de las Telecomunicaciones, www.itu.int/

²² http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/files/library/enterprise-guides/doc/guide_standards_en.pdf

²³ <http://www.iso.org/iso/PUB100358.pdf>. Also, see the accompanying website: www.iso.org/policy

2.3 Reglamentación mejor/inteligente

En los últimos 25 años, las autoridades públicas en Europa han adoptado una doctrina de “mejora de la reglamentación”. En general, se entiende por mejora de la reglamentación los procesos para aplicar las políticas de la manera más eficiente y eficaz, buscando minimizar la carga administrativa depositada en las empresas y haciendo más sencilla su ejecución.

La Comisión Europea ha convertido su política de mejora de la reglamentación en una de “reglamentación inteligente”²⁴. Este concepto pretende asegurar que la reglamentación:

- impone la mínima carga administrativa posible sobre las empresas, especialmente PYMES;
- se adecua al propósito identificado;
- ha pasado una rigurosa evaluación de impacto;
- se ha sometido a una revisión para su simplificación;
- se evalúa periódicamente y se corrige o revoca según se necesite.

Las normas pueden utilizarse como herramientas para respaldar una reglamentación mejor y más inteligente como parte de un enfoque de corregulación o de autorregulación (para más detalles véase el Capítulo 3). Esto se reconoce en los documentos de política reglamentaria de las autoridades públicas. Por ejemplo, las directrices de evaluación de impacto de la Comisión Europea (SEC(2009) 92) establecen que el conjunto de opciones políticas consideradas al buscar los mejores medios para cumplir un objetivo político deberían incluir la corregulación y la autorregulación, y el uso de normas europeas o internacionales.

Los estados miembros de la UE han desarrollado políticas similares. Por ejemplo, en el Reino Unido, *the Department of Business, Innovation and Skills' Better Regulation Framework Manual (2013)* establece el siguiente principio: “El Gobierno usará la reglamentación para lograr sus objetivos políticos sólo... habiendo demostrado que no se pueden lograr resultados satisfactorios por medio de enfoques alternativos, autorregulatorios o no regulatorios”. En Francia, el Consejo de Estado llevó a cabo un estudio sobre “legislación blanda” (*“Le droit souple”*) en 2013 que reconoce el uso de enfoques de legislación blanda para lograr objetivos políticos cuando los instrumentos pueden demostrar la legitimidad, utilidad y eficacia necesarias.

2.4 ¿Cuáles son los beneficios de usar las normas como una herramienta para una reglamentación mejor/inteligente?

Las normas CEN y CENELEC pueden proporcionar un conjunto de beneficios a los legisladores para respaldar la legislación y las políticas:

- Las normas europeas se desarrollan en base a un consenso paneuropeo y se aplican de manera idéntica y simultánea en toda Europa, lo que significa que las normas tienen una alta aceptación en los mercados. Esto asegura que la legislación y las políticas respaldadas por el uso de normas tienen un alto nivel de aceptación por parte de las partes interesadas, pueden minimizar las cargas sobre la industria y pueden reducir el coste de conformidad.
- Las normas pueden permitir la simplificación de la legislación, restringiendo la intervención del gobierno a los objetivos políticos de alto nivel y proporcionando soluciones que pueden usarse para cumplir dichos objetivos.

²⁴ http://ec.europa.eu/smart-regulation/index_en.htm

- El coste del desarrollo de las normas lo soportan los agentes del mercado, y las autoridades públicas ya no necesitan establecer todos los detalles en la legislación.
- Las normas se actualizan regularmente, y por tanto, pueden cumplir las necesidades de las tecnologías emergentes y fomentar enfoques innovadores sin necesidad de cambiar el marco de referencia reglamentario.
- La amplia aceptación geográfica de las normas (europeas/internacionales) permite el acceso a los mercados y su uso puede fomentar la competitividad de la industria europea en todo el mundo ²⁵.
- La solicitud de normas en apoyo de la aplicación de la legislación y las políticas proporciona a las autoridades públicas una manera sencilla de cumplir las obligaciones OTC de la OMC.

²⁵ Resulta primordial que las normas en Europa permanezcan lo más cercanas posible a las normas internacionales, a fin de poder aprovechar lo mejor posible las ventajas de esta oportunidad de acceso al mercado.

3 Maneras en las que las normas pueden trabajar para los legisladores

3.1 Generalidades

Al ser uno de los instrumentos a disposición de las autoridades públicas, el uso de normas puede respaldar la aplicación de la legislación o al menos ayudar a proporcionar resultados políticos. El enfoque a normas adoptado por las autoridades públicas, ya sea a nivel nacional o de la Unión Europea, puede ser tanto de autorregulación como de corregulación, dependiendo de los objetivos políticos específicos y del contexto. Ambos enfoques se presentan a continuación.

3.2 Autorregulación

El Acuerdo Interinstitucional de la Unión Europea de 2003 para “Legislar mejor” define la autorregulación como “la posibilidad de que los agentes económicos, los interlocutores sociales, las organizaciones no gubernamentales o las asociaciones adopten para sí directrices comunes de ámbito europeo”²⁶.

La autorregulación es una herramienta usada en circunstancias en las que una autoridad pública busca aplicar una política sin crear una legislación.

El enfoque autorregulatorio normalmente implica un grupo de partes interesadas, habitualmente empresas, que se ponen de acuerdo para cumplir ciertas normas voluntarias para regular su actividad. El grupo es responsable de asegurar que cumple los requisitos de las normas. Las autoridades públicas pertinentes pueden aceptar que esta acción cumplirá sus objetivos políticos, puesto que el acuerdo voluntario de uso de la norma está reconocido como una alternativa válida a tomar acciones legislativas (a menudo descrita como “alternativa a la reglamentación”). Pueden verse ejemplos de los Países Bajos sobre el trabajo temporal y del Reino Unido sobre biodiversidad.

NEN 4400 Empresas de trabajo temporal y (sub)contratistas

En los Países Bajos, las agencias de empleo han acordado una norma nacional para su comportamiento operacional, la Norma NEN 4400. Se espera que las empresas que contraten a sus empleados utilizando las agencias de empleo certificadas con esta norma cumplan las reglas de empleo e impuestos.

BS 42020:2013 Biodiversidad – Código de prácticas para la planificación y el desarrollo

Esta norma británica permite a las organizaciones cumplir los requisitos de planificación y desarrollo establecidos por el gobierno en respuesta a la Estrategia Europea de Biodiversidad y a las metas de biodiversidad (Aichi) de las Naciones Unidas. Proporciona recomendaciones y orientación para asegurar que las acciones y decisiones tomadas en cada etapa del proceso de planificación cuentan con la información ecológica apropiada y suficiente. Esto ayuda a mejorar la integración de la biodiversidad en todas las etapas de los procesos de planificación, diseño y desarrollo.

²⁶ [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003Q1231\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003Q1231(01))

Las autoridades públicas pueden fomentar el desarrollo de una nueva norma, por ejemplo cuando la Comisión Europea publica una solicitud de normalización²⁷ (conocidas anteriormente como “mandatos”) - véase el ejemplo sobre normas de accesibilidad. De manera alternativa, las autoridades públicas pueden contar con una norma existente o trabajar con la industria y otras partes interesadas para desarrollar un código de buenas prácticas. En algunos casos, las autoridades públicas pueden financiar el desarrollo de normas/códigos que se usarán para respaldar la aplicación de las políticas.

EN 301549:2015 Requisitos de accesibilidad adecuados para la compra pública de productos y servicios TIC en Europa

Esta norma se desarrolló en base al “mandato de normalización para CEN, CENELEC y ETSI de apoyo a los requisitos de accesibilidad europeos para la compra pública de productos y servicios en el dominio de las TIC” (M/376) de la Comisión Europea. La Comisión Europea emitió el mandato a las Organizaciones Europeas de Normalización para respaldar las políticas de accesibilidad (electrónica) de la UE sin legislación europea en este área.

La norma EN está concretamente orientada para el uso por parte de las autoridades públicas y otros cuerpos del sector público durante los procesos de compra para asegurarse de que las páginas web, el software y los dispositivos digitales son más accesibles. Está reforzada por un conjunto de otros tres Informes Técnicos que proporcionan orientación y ayudan a la aplicación de la norma.

Las autoridades públicas pueden fomentar la adopción de este enfoque promocionando su uso como una alternativa a la intervención reglamentaria. Véase el ejemplo del Reino Unido de cuestionarios de calificación previa para compras públicas en la construcción.

PAS 91:2013 Cuestionarios de Calificación Previa para la Construcción

Este PAS (un producto normativo nacional, patrocinado, de vía rápida) de BSI, el Organismo Nacional de Normalización del Reino Unido, permite a las empresas tomar parte de manera más sencilla en la etapa de calificación previa para las ofertas de contratos de obras públicas. Proporciona un lenguaje común y una estructura uniforme para la calificación previa que simplifica el proceso para la industria y proporciona mayor confianza a los responsables de compra de que están llevando a cabo correctamente el proceso de calificación previa.

El desarrollo de la Norma PAS 91 lo inició el UK Department of Business, Innovation and Skills del Reino Unido. Responde a la política pública en términos de apoyo a la competitividad de las empresas mediante la minimización de los costes de conformidad y el fomento de la participación de las PYMES en las compras públicas.

²⁷ Las solicitudes de normalización se emiten bajo el Artículo 10 del Reglamento 1025/2012. A considerar: las solicitudes de normalización de la Comisión Europea no son exclusivas de enfoques autorregulatorios, y de hecho son más comunes con un enfoque de corregulación. Las solicitudes de normalización han de ser relevantes de cara a las necesidades del mercado, y una o más Organizaciones Europeas de Normalización han de aceptarlas antes de que comience el trabajo de desarrollo de las normas.

3.3 Corregulación

El Acuerdo Interinstitucional “Legislar mejor” de la UE define la corregulación como “el mecanismo por el que un acto legislativo habilita para la realización de los objetivos definidos por la autoridad legislativa a las partes interesadas reconocidas en el ámbito de que se trate (en particular, los agentes económicos, los interlocutores sociales, las organizaciones no gubernamentales o las asociaciones).”²⁸

La corregulación implica una relación más cercana que en el enfoque autorregulatorio entre las autoridades públicas por un lado, y la industria y otras partes interesadas por el otro. Implica que las autoridades públicas establezcan el marco de referencia reglamentario mediante la legislación, y que las organizaciones de normalización aúnen a las partes interesadas que crean o hacen avanzar las normas que, además de desempeñar su función de mercado, puedan respaldar explícitamente a dicha legislación.

La corregulación no significa que las normas se usen como parte de la legislación, o que los organismos de normalización creen legislación; más bien es una asociación entre las autoridades públicas y las partes interesadas, desarrollando, cada una, parte de la solución para lograr el objetivo de las políticas públicas.

El enfoque de corregulación se ha usado más notablemente con el “Nuevo Enfoque” europeo para la armonización técnica; se utilizan más de 4000 normas europeas para respaldar la aplicación de la reglamentación. Hay cerca de 25 actos legislativos de la Unión Europea que siguen el Nuevo Enfoque y el Nuevo Marco de Referencia Legislativo. Estos incluyen directivas sobre la seguridad de maquinaria y juguetes, equipos eléctricos de baja tensión, aparatos de gas, ascensores y embarcaciones de recreo, instrumentos de medida y pesaje e instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. Véase el ejemplo de la Directiva de Compatibilidad Electromagnética.

La Directiva Europea 2004/108/EC sobre compatibilidad electromagnética requiere que todos los productos a los que aplica la legislación cumplan los requisitos esenciales del Anexo 1 de la Directiva. Cuando un equipo cumple los requisitos de las normas europeas armonizadas, cuyas referencias se han publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, se considera que cumple los requisitos esenciales de la Directiva cubiertos por dicha norma. Bajo esta Directiva se han publicado en el Diario Oficial las referencias de más de 150 normas armonizadas.

El Nuevo Enfoque, y ahora el Nuevo Marco de Referencia Legislativo, es un modelo de corregulación introducido en la Unión Europea en 1985 que se utiliza para armonizar la legislación de productos técnicos en Europa (más habitualmente Directivas, pero con la nueva política europea hay un número creciente de Reglamentos de la Unión Europea). Ha sido la pieza angular de la creación y del funcionamiento exitoso del mercado único europeo de productos.

El documento de la Comisión Europea “«Guía Azul» sobre la aplicación de las reglas de producto de la UE 2014”²⁹ proporciona orientación sobre el Nuevo Enfoque y el Nuevo Marco de Referencia Legislativo. En resumen, este enfoque implica que el legislador de la Unión Europea establece los requisitos de alto nivel (“requisitos esenciales”) que han de cumplir las empresas que deseen poner productos en el mercado. Los medios concretos para cumplir estos requisitos se dejan para aquellos que ponen los productos a disposición en el mercado. Las Organizaciones Europeas de Normalización han desarrollado, siguiendo una solicitud de normalización de la Comisión, normas que dan la expresión técnica a estos requisitos esenciales; éstas se conocen como “normas armonizadas”. Después de notificarse a la Comisión Europea y tras la subsecuente publicación de las referencias de las normas armonizadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, la conformidad con estas normas ofrece una presunción de conformidad con los requisitos aplicables de la legislación.

²⁸ [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003Q1231\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003Q1231(01))

²⁹ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/4942/attachments/1/translations/en/renditions/native>

Esto significa que la conformidad con las normas permanece voluntaria, aunque el uso de las normas armonizadas para obtener la presunción de conformidad puede ser la manera más sencilla, rápida y barata de cumplir los requisitos legales.

El enfoque de corregulación puede adoptar muchas formas, y en algunos casos es muy similar al enfoque de autorregulación. No obstante, un modelo de corregulación siempre implica acciones legislativas por parte de una autoridad pública. Véanse los ejemplos de la Directiva relativa a la Seguridad General de los Productos y la Directiva Marco del Agua.

Existe una serie de directivas que utilizan normas como medio de conformidad, aunque estrictamente hablando no siguen el Nuevo Enfoque. Un ejemplo es la Directiva de Seguridad General de los Productos, 2001/95/EC (actualmente existe un proceso legislativo para sustituir esta reglamentación), donde la conformidad con las normas armonizadas puede proporcionar una presunción de conformidad con los requisitos generales de seguridad de la legislación, según se expresa en los requisitos de una Decisión específica de la Comisión.

Otro ejemplo es la Directiva Marco del Agua de la UE (Directiva 2000/60/EC), que establece un marco de referencia para la protección de las aguas superficiales continentales, las aguas de transición, las aguas costeras, y las aguas subterráneas. Incluye en el Anexo V métodos para el muestreo y el análisis basados en referencias específicas a normas existentes o “normas CEN/ISO pertinentes, cuando estén elaboradas” o “cualesquiera normas CEN/ISO pertinentes”. El desarrollo de alguna de estas normas se ha originado en mandatos de la Comisión Europea a CEN.

También existen numerosos ejemplos de corregulación de Estados miembros de la Unión Europea, donde la legislación hace referencia al uso de normas, que siguen permaneciendo voluntarias. Este es el caso de los decretos franceses sobre combustible sólido para barbacoas y sobre equipamiento para patios de recreo, que establecen que la conformidad con las normas pertinentes (con referencias publicadas en el Diario Oficial de Francia) cumplirá los requisitos de la legislación.

Corregulación en los Estados miembros de la UE

En la República Checa, la conformidad con ciertas normas (con referencias publicadas por el organismo checo de normalización, UNMZ) proporciona el reconocimiento de que se han cumplido los requisitos de Órdenes Gubernamentales específicas, por ejemplo sobre productos no armonizados para la construcción.

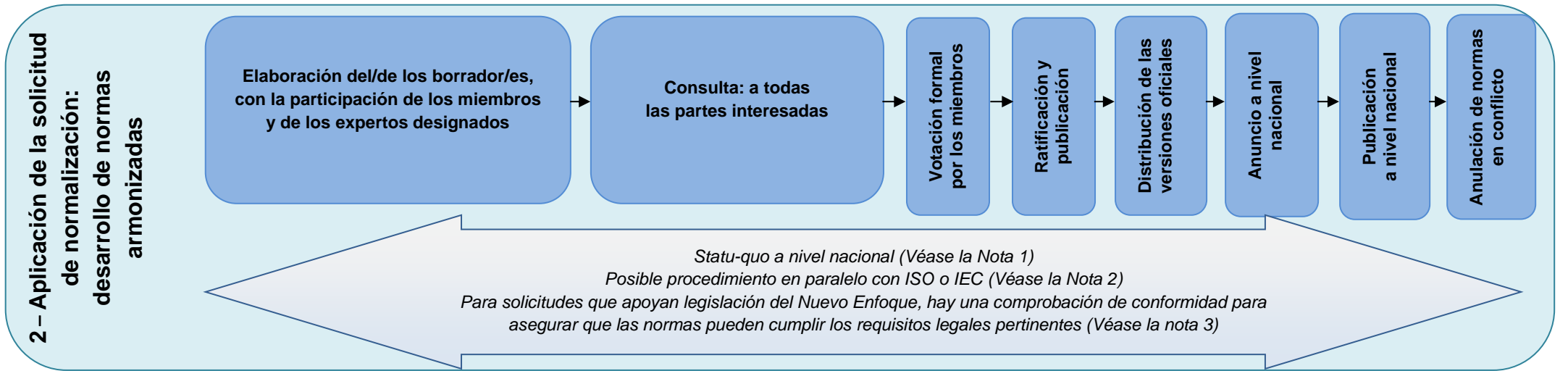
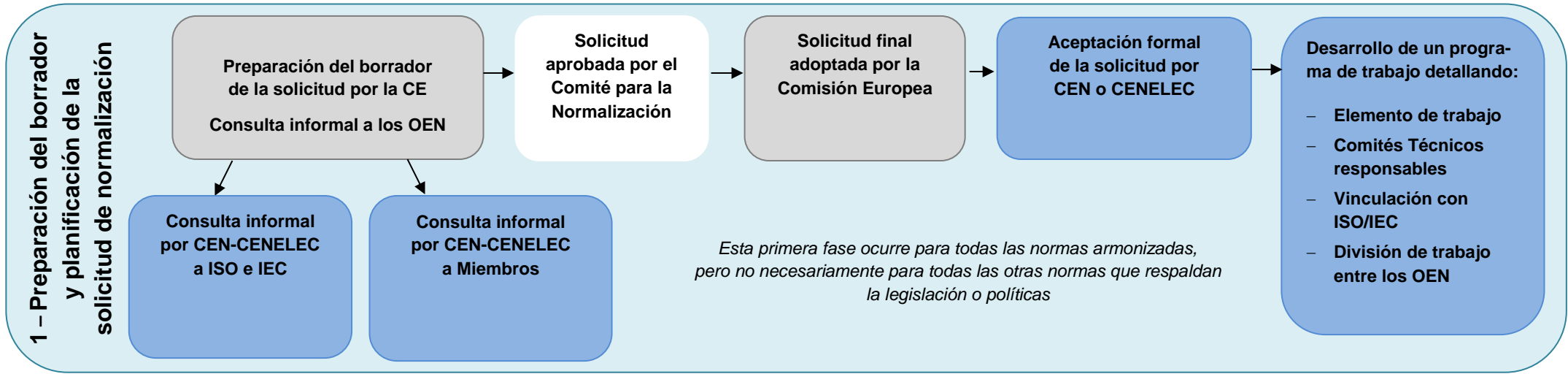
En Italia, muchas actividades laborales están reguladas por sus asociaciones profesionales (por ejemplo abogados y médicos). Para aquellas que no tienen una de estas asociaciones (por ejemplo fotógrafos o profesiones que operan en el campo de la traducción e interpretación), la Ley 4/2013 “fomenta la autorregulación voluntaria y la cualificación de las personas que llevan a cabo estas actividades, mediante la conformidad con las normas técnicas UNI, incluyendo la adopción nacional de normas ISO y EN”. Esto significa que la ley reconoce que los requisitos, experiencia, operaciones y comunicaciones a los usuarios finales, que se identifican en las normas técnicas UNI, representan los principios y criterios generales en esta forma de corregulación.

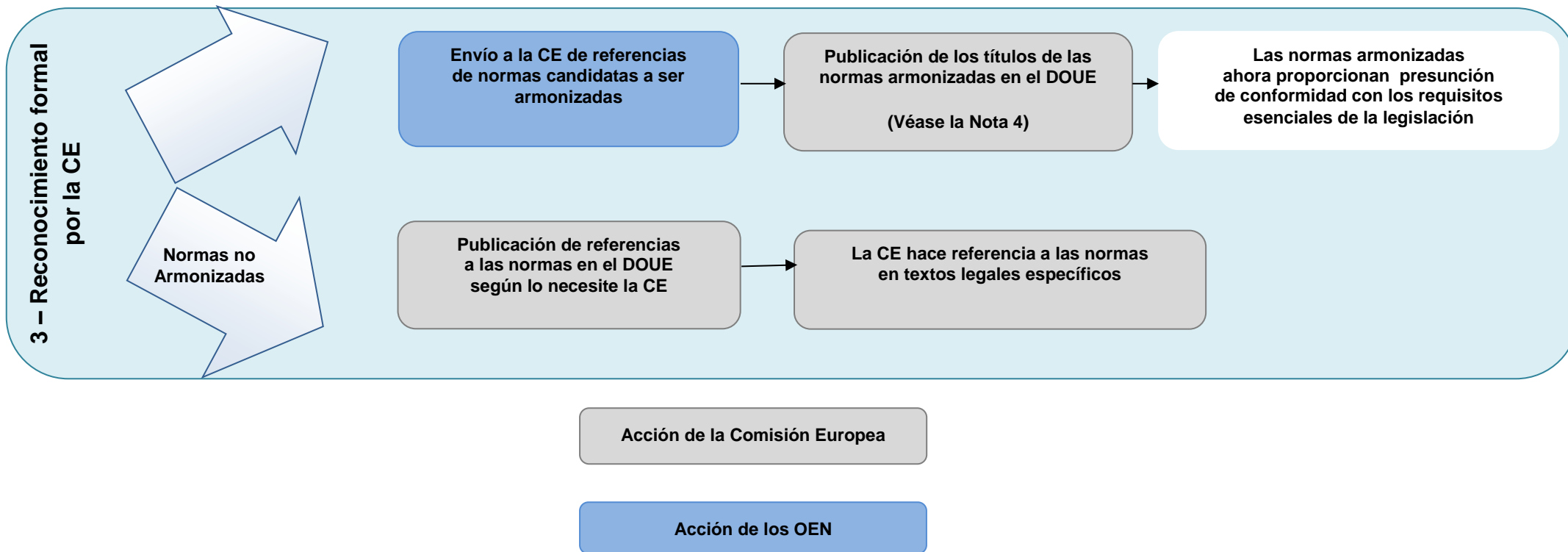
4 El proceso de elaboración de normas y los elementos adicionales cuando dan apoyo a la reglamentación

Las normas europeas de CEN y CENELEC siguen procesos de elaboración bien establecidos que se actualizan continuamente para cumplir las necesidades de los agentes del mercado. Las normas europeas que puedan usarse para respaldar la aplicación de la legislación y las políticas siguen los mismos procesos de elaboración; no hay distinción entre CEN y CENELEC.

No obstante, cuando se van a usar las normas para la aplicación de la legislación y las políticas, hay elementos adicionales en su desarrollo, por ejemplo la solicitud de normalización (“mandato”) que viene de la Comisión Europea. Los tres siguientes mapas de proceso reflejan dichos procesos, y muestran que:

- La Comisión Europea (abreviada ‘CE’ en los mapas de proceso posteriores) elabora un borrador de la solicitud de normalización y lo consulta con las Organizaciones Europeas de Normalización (“OEN”) y otras partes interesadas,
- CEN y CENELEC desarrollan normas en respuesta a la solicitud,
- La Comisión procede entonces a reconocer las normas mediante la publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea (‘DOUE’), después de verificar su conformidad.





Nota 1: Statu quo = tan pronto como se comienza el trabajo a nivel europeo, hay un acuerdo entre los miembros de CEN y CENELEC para no desarrollar o publicar una norma nacional nueva o revisada sobre el mismo tema que pueda poner en peligro el progreso del trabajo a nivel europeo. El statu quo es obligatorio para las normas armonizadas (Artículo 3.6 del Reglamento 1025/2012).

Nota 2: Pueden aplicarse procesos distintos a proyectos votados bajo procedimientos paralelos en ISO o IEC.

Nota 3: Siendo uno de los medios para prestar la comprobación de conformidad de las normas con los requisitos legales, los “Consultores del Nuevo Enfoque” pueden guiar el desarrollo de normas a fin de asegurar que las normas armonizadas se desarrollan de manera alineada con los términos de una solicitud. Antes de la votación formal se busca una evaluación formal por parte del Consultor del Nuevo Enfoque.

Nota 4: La CE decide qué normas se sustituyen por nuevas normas armonizadas, y cuándo se hace.

Figura 1 — Mapas de proceso para el desarrollo de normas solicitadas por la Comisión

Anexo A

Glosario de terminología

| | |
|---|--|
| Representantes electos | Se refiere a los parlamentarios, ya sean diputados de los Estados miembros o representantes nacionales. |
| Legisladores | Se refiere a los funcionarios y cuerpos funcionariales implicados en el desarrollo y aplicación de las políticas, en su sentido más amplio. |
| Autoridades públicas | Se refiere a los organismos gubernamentales, tales como la Comisión Europea y los gobiernos nacionales de los Estados miembros, y a las agencias tanto a nivel europeo como nacional. |
| Reglamentación | Para los propósitos de esta guía, “reglamentación” hace referencia a todas las medidas a disposición de las autoridades públicas para proporcionar sus objetivos políticos, esto es, tanto la legislación como otras acciones políticas reglamentarias. No está restringida al acto legislativo específico de la Unión Europea denominado Reglamento. A lo largo de la guía el texto hace referencia a la legislación o acciones políticas donde sea pertinente. |
| Normas que respaldan la legislación y las políticas | Como herramientas basadas en el mercado, las normas europeas apoyan la competitividad y el mercado único. Las autoridades públicas reconocen que el mercado puede proporcionar soluciones normativas a sus retos de políticas públicas, tales como ayudar a cumplir objetivos legales o políticos. Pueden hacer referencia a ciertas normas en la legislación o en las políticas, por ejemplo otorgando una presunción de conformidad con los requisitos legales cuando se cumplen las disposiciones de las normas (Nuevo Enfoque/Nuevo Marco de Referencia Legislativo). Las normas proporcionan este respaldo eficaz a la legislación y las políticas cuando se adoptan y utilizan en el mercado; el carácter voluntario y la relevancia de mercado de las normas son críticos. Es por tanto el uso de normas en el mercado lo que puede respaldar la aplicación eficaz de la legislación y las políticas. |

| | |
|--|---|
| <p>El marco de referencia de CEN y CENELEC para la normalización europea</p> | <p>El marco de referencia para la normalización europea proporcionado por CEN y CENELEC se basa en el principio de tener una única norma europea aplicada de manera idéntica en todos los países miembros de CEN y CENELEC. Las normas nacionales que entren en conflicto se anulan, y no se puede comenzar ningún trabajo nuevo en temas tratados por normas europeas. Este marco de referencia tiene un sistema de gobierno basado en la participación de los miembros nacionales. El desarrollo de normas sigue el principio de delegación nacional, por el cual se desarrollan posiciones nacionales de consenso en cada país miembro interesado, y se presentan al comité europeo donde se acuerda la norma europea.</p> |
|--|---|

Anexo B

Lista de abreviaturas

| | |
|-------------------|---|
| CEN | Comité Europeo de Normalización <i>European Committee for Standardization</i> , www.cen.eu |
| CENELEC | Comité Europeo de Normalización Electrotécnica, <i>European Committee for Electrotechnical Standardization</i> , www.cenelec.eu |
| EC | Comisión Europea <i>European Commission</i> , ec.europa.eu |
| ETSI | Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación <i>European Telecommunications Standards Institute</i> , www.etsi.eu |
| IEC | Comisión Electrotécnica Internacional <i>International Electrotechnical Commission</i> , www.iec.ch |
| ISO | Organización Internacional de Normalización <i>International Organization for Standardization</i> , www.iso.org |
| ITU | Unión Internacional de las Telecomunicaciones <i>International Telecommunication Union</i> , www.itu.int |
| OJEU | Diario Oficial de la Unión Europea <i>Official Journal of the European Union</i> , europa.eu |
| UN ECE | Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa <i>United Nations Economic Commission for Europe</i> , www.unece.org |
| WTO TBT Agreement | Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio <i>World Trade Organization Technical Barriers to Trade Agreement</i> , https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm |