



Digitalización, Innovación, Comercio e Infraestructuras

TRIS – European Commission

Proyecto de Real Decreto por el que se regula el
etiquetado accesible de productos de consumo

EU Transparency Register 0296373885441

Comunicación de la Comisión – TRIS/(2025) 1595

Notificación: 2025/0311/ES

INDICE

- 1. Consideraciones Previas**
- 2. Principales barreras técnicas y obstáculos para una regulación coherente y efectiva en el etiquetado accesible sin obstaculizar la libre circulación y el mercado único en la UE**
- 3. Aumento de Costes y pérdida de competitividad para empresas que operan en el mercado español**
- 4. Contra las políticas de la Unión Europea y los dictámenes del CESE (Comité Económico y Social Europeo)**
- 5. Ámbito de Aplicación**
- 6. Conclusión**

Consideraciones Previas

La Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE) es la entidad representativa de las empresas españolas, agrupando a organizaciones sectoriales y territoriales de todos los sectores de actividad. Su misión principal es defender los intereses generales del tejido empresarial, promover un entorno regulatorio favorable a la competitividad y participar activamente en los procesos legislativos tanto a nivel nacional como europeo.

En este marco, CEOE se dirige a la Comisión Europea en el contexto del procedimiento TRIS (Technical Regulation Information System), establecido por la Directiva (UE) 2015/1535, para trasladar sus observaciones sobre el **Proyecto de Real Decreto por el que se regula el etiquetado accesible de productos de consumo**, notificado por España con el número de referencia **2025/0311/ES**

Desde CEOE asumimos como propio el objetivo de avanzar hacia una sociedad más inclusiva, pero consideramos necesario examinar con atención los posibles efectos de la norma en términos de armonización legislativa, carga administrativa para las empresas, y compatibilidad con iniciativas europeas en curso.

A través de esta aportación, CEOE desea contribuir de forma constructiva al proceso de revisión y coordinación reglamentaria, asegurando que las medidas propuestas sean proporcionadas, técnicamente viables y respetuosas con el funcionamiento del Mercado Único evitando la posible creación de barreras técnicas y a la libre circulación de mercancías.

Compartimos los objetivos que persigue la norma de garantizar la accesibilidad universal de aquellos bienes y productos de consumo de especial relevancia para la protección de la seguridad, integridad y calidad de vida, especialmente de las personas ciegas y con discapacidad visual en tanto que personas consumidoras vulnerables. Reiteramos, en este sentido, los avances que han supuesto diferentes piezas legislativas comunitarias como la [Directiva 2019/882](#) (también conocida como el Acta Europea de Accesibilidad y transpuesta al ordenamiento jurídico español a través de la [Ley 11/2023](#)), que armoniza las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en lo relativo a los requisitos de accesibilidad eliminando y evitando los obstáculos a la libre circulación de determinados productos y servicios accesibles, derivados de las divergencias

en los requisitos de accesibilidad en los Estados miembros. Por tanto, conviene que la norma española esté completamente alineada con la Directiva europea para evitar introducir barreras en el Mercado Único.

También cabe recordar que la Comisión identifica como uno de los diez obstáculos más perjudiciales para el Mercado Único, llamados los “*Terrible 10*”, la fragmentación de la normativa sobre envasado, etiquetado y residuos. En este sentido, la Comisión propone **simplificar y armonizar el etiquetado** para facilitar el comercio dentro de la Unión, reducir la complejidad informativa y **avanzar hacia formatos digitales**, manteniendo visible la información esencial, así como armonizar las normas de etiquetado digital ampliando el uso del **Pasaporte Digital de Productos**.¹

Consideramos que el precedente de la Directiva 2019/882 es positivo por dos motivos:

- (i) Porque ha logrado cumplir con los objetivos buscados sin afectar al funcionamiento del Mercado Único, al adoptarse de forma coordinada por todos los Estados Miembros.
- (ii) Porque las medidas adoptadas se han basado en estándares internacionales sobre accesibilidad ampliamente aceptados y consensuados.

Estos dos elementos no concurren en el caso de la norma propuesta:

- (i) España estaría adoptando las medidas de manera unilateral, lo que afecta al funcionamiento del Mercado Único.
- (ii) Las medidas propuestas no constan que se basen en consensos internacionales sobre la mejor manera de abordar la accesibilidad de los productos.

¹ [Comisión Europea. \(21.5.2025\). COM\(2025\) 500 final. Comunicación “El mercado único: nuestro mercado doméstico europeo en un mundo incierto. Una estrategia para que el mercado único sea sencillo, fluido y sólido”. págs. 10–11.](#)

En efecto, y al contrario del espíritu de la nuestra Estrategia para el Mercado Único² la aprobación del presente Real Decreto implicaría la introducción de una barrera de acceso al mercado español para los operadores económicos establecidos en otros Estados miembros, en contravención del principio de libre circulación de mercancías consagrado en los artículos 34 a 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Subsidiariamente, pone de manifiesto la ausencia de un marco armonizado en materia de requisitos horizontales sobre etiquetado accesible, lo que podría traducirse en una restricción injustificada y desproporcionada al comercio intracomunitario, vulnerando así los principios de necesidad, proporcionalidad y no discriminación que rigen el Mercado Único de la Unión.

La norma que se propone se plantea al margen de las definiciones, de los requisitos de accesibilidad y de la sistemática de **la Directiva 2019/882** sobre la necesaria armonización con dicha norma

Basta una lectura de la norma propuesta para apreciar que no sigue las definiciones y conceptos de la Directiva 2019/882. Así, por ejemplo, se introduce el concepto de “etiquetado accesible” en el artículo 2.1, que no tiene equivalente en la Directiva 2019/882.

En segundo lugar, mientras que la Directiva 2019/882 se ocupa en detalle de regular qué convierte un producto o servicio en accesible (*vid.* en especial los anexos), la norma propuesta carece de ese nivel de detalle, tal y como se puede apreciar en sus artículos 2 y 3.

Finalmente, frente a la detallada distribución de responsabilidades entre los agentes que se incluye en la Directiva 2019/882, encontramos en el artículo 1.3 de la norma propuesta una parca referencia a este aspecto, que crea importantes incertidumbres.

En nuestra opinión, una norma que busca extender la accesibilidad a productos distintos a los que recaen en el ámbito de la Directiva 2019/882 debe partir necesariamente de la sistemática que se ha establecido por consenso en dicha norma. Al no hacerlo así, se está afectando a la necesaria armonización de la normativa en materia de consumo y, en definitiva, al

² [The Single Market: our European home market in an uncertain world A Strategy for making the Single Market simple, seamless and strong](#)

funcionamiento del Mercado Único, generando inseguridad jurídica entre los operadores.

La propia norma se describe como "pionera en el conjunto de la Unión Europea", a pesar de que impone obligaciones técnicas adicionales mientras en Europa se apuesta por simplificar requisitos para las empresas.

Principales barreras técnicas y obstáculos para una regulación coherente y efectiva en el etiquetado accesible sin obstaculizar la libre circulación y el mercado único en la UE

Ya existe un marco regulatorio europeo horizontal respecto a la información alimentaria facilitada al consumidor que es el Reglamento (UE) N° 1169/2011 por lo que consideramos que el proyecto de Real Decreto contraviene la unidad de mercado y la armonización normativa frente otros países de la Unión Europea. La imposición por un Estado Miembro, de manera unilateral y obligatoria, de una medida como la adopción del etiquetado accesible (basado en gran medida en la inclusión de indicaciones en braille o en relieve en los envases en determinados productos) contraviene el espíritu de respeto del Mercado Único, precisamente en una materia regulada directamente por la Unión Europea a través de un Reglamento que busca la armonización para todos los consumidores de la Unión. La medida presentada por el Gobierno de España podría causar **distorsiones dentro del mercado único**, por lo que su aplicación en todo caso debería ser de carácter **voluntario** al menos hasta que no se adopte una norma armonizada a nivel Unión Europea.

Además, la ley española no puede contradecir la legislación europea en la materia, como el [Reglamento 1272/2008](#) de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias químicas y sus mezclas o la relativa a productos alimentarios y cosméticos. De lo contrario, los productos tendrían que etiquetarse en español y también presentar información específica en braille o en un QR en relieve.

Debe señalarse, asimismo, que tanto el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, relativo a la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), como el Reglamento (UE) n.º 305/2011, sobre productos de construcción (CPR), se encuentran actualmente en el centro de una propuesta legislativa de simplificación normativa de la Comisión Europea conocida como "**Omnibus V**", orientada a la armonización de los requisitos horizontales aplicables a los productos químicos en el Mercado Único. En este contexto, la aprobación de un marco nacional que imponga requisitos adicionales de etiquetado accesible, sin esperar a la definición de criterios comunes a escala europea, podría resultar no solo prematura, sino también **contraria a los principios de necesidad, proporcionalidad y coherencia con el Derecho de la Unión**, comprometiendo la unidad del Mercado Único, imponiendo barreras a la libre

circulación de mercancías y generando cargas regulatorias innecesarias para los operadores económicos.

España sería el único país de la UE con este tipo de requisitos de etiquetado, en una materia que debería regularse a nivel europeo para garantizar la claridad y la coherencia.

En lugar de establecer requisitos nacionales adicionales, complejos y divergentes por sector, consideramos más adecuado que el Gobierno de España apoye el impulso de soluciones digitales armonizadas a nivel de la Unión Europea. Si bien el contenido de las etiquetas digitales está sujeto a regulación sectorial específica, la forma de acceso a dicha información — mediante sistemas digitales accesibles, normalizados y no discriminatorios— sí puede y debe establecerse de manera horizontal y uniforme en todo el Mercado Único, facilitando así su cumplimiento por parte de los operadores y mejorando la experiencia de todos los consumidores, incluidas las personas con discapacidad.

Las soluciones de etiquetado digital, como el pasaporte digital de productos, tal como lo prevé el [Reglamento de diseño ecológico para productos sostenibles](#) (ESPR) de la UE, junto con el software de reconocimiento de voz, sistemas de vibraciones, el software que permite lectura de páginas web o las tecnologías de subtítulos y audio-descripción ofrecen oportunidades mucho más amplias a los consumidores con discapacidad.

Entendiendo el braille como alfabeto, surge una problemática extensa para la aplicación del Real Decreto en España y en el caso de extenderse esta regulación similar por todos los países de la UE sin armonizar:

- Los requisitos de **espacio** supondrán una imposibilidad en el cumplimiento de esa normativa, por falta evidente de espacio físico para su inclusión.
- El **braille no es accesible para todas las diversidades funcionales**. Pero no lo es siquiera para aquellas personas con diversidad funcional visual que padezcan diabetes, debido a la falta de sensibilidad que sufren en las yemas de los dedos a raíz de las inyecciones de insulina.
- Al ser el braille un alfabeto, la aceptación por parte de la Comisión de esta norma supondría también **altos costes operacionales** a todas las

industrias, debido a la obligación subyacente de desarrollar envases diferentes para cada mercado, suponiendo esto tanto barreras de acceso como de redistribución de productos dentro del mercado único.

- Si persiste dicha obligación, una de las consecuencias inmediatas que se experimentaría sería la mayor generación de **residuos** por el desecho de envases no reglamentarios en los distintos mercados nacionales.

Es por todo ello que además la normativa **no supera la proporcionalidad exigida por el derecho europeo en el artículo 36 TFUE**.

Aumento de Costes y pérdida de competitividad para empresas que operan en el mercado español

Tal y como ya se ha apuntado, en línea con la Directiva (UE) 2019/882 sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios, cualquier nuevo requisito de visualización **debe establecerse a nivel de la UE** para evitar la introducción de barreras en el mercado único.

Además, introducir requisitos legales basados en gran medida en el etiquetado en braille o en relieve **únicamente en España representaría un obstáculo para el mercado único y enormes costes de adaptación para la industria**. Esto podría disuadir a los fabricantes de vender sus productos en España, limitando así la selección disponible para todos los clientes españoles, incluidos los que tienen alguna discapacidad.

En el análisis del impacto económico se obvian otros costes como los derivados de la necesidad de reforzar los controles cuando se incorpora el Braille a los embalajes y, sobre todo, el coste de oportunidad derivado de los mayores tiempos de elaboración de envases y etiquetas, así como los costes extras derivados de aumentar el gramaje o tamaño de los envases para introducir el etiquetado en braille.

En todo caso, una estimación de impacto que podría alcanzar hasta el 35% de los costes anuales parece una cifra lo suficientemente elevada como para evaluar con detenimiento y precisión el impacto que el despliegue de esta norma pudiera tener en el tejido empresarial español y su pérdida de competitividad teniendo, además, en consideración, que los efectos de la internalización de actividades de envasado y etiquetado en las cadenas de suministro empresariales no aplicarían en este caso, puesto que estamos hablando de un **RD de aplicación exclusivamente nacional**.

Contra las políticas de la Unión Europea y los dictámenes del CESE (Consejo Económico y Social europeo)

El RD impone nuevas obligaciones técnicas: braille, etiquetas parlantes o QR, soporte digital, zonas de etiquetado diferenciadas, etc mientras que la UE, a través del **Paquetes Omnibus de Simplificación**, pretende reducir hasta un el 35 % las cargas de reporte para las empresas, especialmente las PYME.

La nueva Agenda de la UE opta por reducir costes, burocracia y plazos con un enfoque proporcional basado en el impacto. La implementación del RD puede suponer una barrera de entrada a nuevos actores como los startups, riesgo de sobrerregulación, o discrepancias metodológicas y por supuesto una limitación a la libre circulación de mercancías, clara y neta³

El Real Decreto no supone una simplificación normativa, sino que introduce un requisito regulatorio adicional a nivel nacional, contraviniendo así el compromiso de evitar la sobrerregulación. Además, se aparta de la recomendación de Letta de completar previamente una evaluación de impacto exhaustivo, especialmente en lo relativo a las cargas que impone a las empresas y, en particular, a las pymes⁴, y una mejora de la regulación.

³ [Comisión Europea. \(29.1.2025\). COM\(2025\) 30 final. A Competitiveness Compass for the EU.](#)

⁴ [Letta, E., \(2024\). Much more than a market: Report by Enrico Letta.](#)

Ways to optimise EU policies and legislation are usually regrouped under the 'Better Regulation' label. The good news is that the EU is at the forefront in this domain according to the latest OECD comparative study" (p. 120).

En el apartado de "Streamlining the Better Regulation toolbox and considering experimental options" (p. 122,123):

- "Many stakeholders consider that their priorities are not sufficiently taken into consideration in these Impact Assessments."
- "To enhance effectiveness [...] it is necessary to streamline the Better Regulation toolbox [...] prominently incorporate a robust 'risk-risk assessment'."
- "There should be a more systematic consideration of flexibility instruments [...] experimental clauses, regulatory sandboxes [...]. These embody the principles of adaptive or agile regulation."

La introducción de un requisito nacional específico sobre etiquetado accesible rompe con el objetivo de armonización normativa y puede derivar en costes adicionales para los fabricantes, generar inseguridad jurídica y provocar distorsiones en el mercado único.⁵

Además, el CESE apoya firmemente la transición hacia el etiquetado digital: *“Las etiquetas físicas no son tan eficaces como sería deseable”* **(para 3.4.2)** y acoge favorablemente el etiquetado digital y las iniciativas de comunicación al consumidor, como el pasaporte digital de productos **(para 3.4.5)** *que su pondrían una solución más sostenible, y adaptable y efectiva en el etiquetado accesible sin obstaculizar la libre circulación y el mercado único en la UE.*

“El requisito de una armonización máxima está vinculado a una clara petición política del CESE, cuyo objetivo consiste en evitar que se siga poniendo en peligro el mercado interior, ya que cada vez parece haber requisitos más dispares en materia de etiquetado entre los diferentes Estados miembros” **(para 2.9).** **Al establecer un requisito nacional específico (formato físico accesible), España podría crear una barrera técnica que dificulte la libre circulación de productos, especialmente si otros Estados miembros no imponen obligaciones similares.**

El CESE subraya que los requisitos de etiquetado deben prever un *“margen de flexibilidad suficiente para responder a las necesidades y capacidades de las PYME”* **(para 2.10).**⁶

⁵ [Letta, E., \(2024\). Much more than a market: Report by Enrico Letta.](#)

“Harmonised labelling and standardised information to consumers are also beneficial for suppliers. It protects them from spurious liability claims and enables them to get a better return on investment for more advanced products.” “For example, if mandatory EU energy labels for domestic appliances [...] helped EU consumers cutting their energy bills and carbon footprint, they also helped manufacturers charging a premium for higher performance” **(p.115).**

⁶ [Comité Económico y Social Europeo \(CESE\). \(12.07.2023\). INT/1025-EESC-2023-01010-00-01-AC-TRA. Revisión del Reglamento sobre el etiquetado de los productos textiles.](#)

Por su parte, este mismo organismo estipula que los procesos para la elaboración de políticas han de ser “transparentes, responsables y participativos que produzcan normas basadas en datos contrastados, examinadas de forma independiente, sencillas, claras, coherentes, eficaces, sostenibles, adaptadas a su finalidad, proporcionadas, preparadas para el futuro y fáciles de aplicar” (para 1.3).⁷

⁷ [Comité Económico y Social Europeo \(CESE\). \(22.09.2021\). INT/919-EESC-2021. *Legislar mejor*. Communication on better regulation | EESC](#)

Ámbito de Aplicación

Cabe indicar que muchos productos necesitan de varias de sustancias peligrosas para su fabricación. De acuerdo con el [Reglamento \(CE\) No 1272/2008](#) de Clasificación, Etiquetado y empaquetado (CLP) existente, los productos que contienen sustancias peligrosas ya deben incluir marcas táctiles de advertencia en sus envases para que todos los consumidores sean conscientes de estos y de su peligro.

También, por ejemplo, la Comisión Europea ha presentado el pasado 8 de julio, un Plan de Acción para la Industria Química⁸ a fin modernizar el sector químico de la UE y reforzar su competitividad. El paquete de cumple el [compromiso](#) de la presidenta **Von der Leyen** de simplificar la legislación de la UE y reducir las cargas administrativas, ayudando a las empresas a innovar y crecer. En la [Estrategia para el Mercado Único](#), adoptada en mayo de 2025, se reiteró ese compromiso, centrándose en la burocracia y las ineficiencias para reducir costos, facilitar el acceso a los mercados, apoyar la innovación y fortalecer la competitividad. El Plan de Acción aborda retos clave, como los elevados costes de la energía, la competencia desleal a escala mundial y la escasa demanda, a la vez que promueve la inversión en innovación y sostenibilidad. El Plan de Acción va acompañado de una [simplificación omnibus para los productos químicos](#) (“Ómnibus VI”)— la sexta que la Comisión ha presentado hasta ahora en este mandato— que contribuirá a racionalizar y simplificar la legislación clave de la UE en materia de sustancias químicas.

En el caso del [Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas \(Reglamento CLP n.º 1272/2008\)](#), los cambios simplifican las normas de etiquetado para los productos químicos peligrosos, permitiendo diseños más flexibles y fáciles de leer (tamaños de fuente y espaciado), ampliando el etiquetado digital (como alternativa para ofrecer más información sin recargar la etiqueta física) y flexibilizando las normas publicitarias para reducir los costes y la complejidad. Además, incluye períodos transitorios para la adaptación, promueve la documentación digital y se alinea con los esfuerzos de simplificación anteriores para impulsar la

⁸ [Simplification of certain requirements and procedures for chemical products](#)

competitividad y reducir la burocracia. **Las disposiciones aplazadas tendrán efecto a partir del 1 de enero de 2028** (antes era 2026 o 2027, según el caso).

El Real Decreto indica que las previsiones contenidas en él se aplicarán a los bienes y productos de consumo incluidos en el anexo de esta norma que se comercialicen en España, con independencia del lugar, entorno o canal de puesta a disposición de la persona consumidora o usuaria. El Real Decreto **no sigue el marco legal europeo** ni especifica sobre quién recaen las obligaciones y en qué medida/forma se distribuyen dichas obligaciones en la cadena de valor.

Conclusión

La adopción de este RD **crearía barreras técnicas y requisitos divergentes para los fabricantes y distribuidores que operan en múltiples Estados miembros**, incluidos los del resto de la UE queriendo operar en España. Como conclusión, y sin perjuicio de lo expuesto hasta este punto, a la vista de la **falta de armonización con la normativa europea**, la **complejidad de implementación** de la medida propuesta, y **el impacto a nivel económico** y sobre la **competitividad** de las empresas que comercialicen productos en territorio español, es necesario que la Comisión Europea invite al gobierno español a reconsiderar avanzar en el desarrollo de este proyecto de Real Decreto en los términos actuales.

Sería preferible promover primero una norma armonizada a nivel europeo. No obstante, si el Gobierno decidiera avanzar a nivel nacional sin esperar a dicha norma armonizada, se solicita a la Comisión que invite al Gobierno de España a iniciar un **diálogo** con el tejido productivo, con el fin de alcanzar una solución óptima que, respetando los principios que han impulsado esta iniciativa, preserve al mismo tiempo la competitividad de nuestras empresas.

Como ya hemos apuntado, la propia norma se describe como **"pionera en el conjunto de la Unión Europea"**, lo que, aunque presentado como positivo, subraya la ausencia de un precedente armonizado que podría prevenir la fragmentación si otros países deciden implementar soluciones diferentes. Ello **dificultaría la libre circulación de bienes** y obligaría a las empresas a producir diferentes versiones del mismo producto para distintos mercados, lo que es la definición de fragmentación del Mercado Único.

Es por ello por lo que tal y como está redactado el **"Proyecto de Real Decreto por el que se regula el etiquetado accesible de productos de consumo"**, supone una posible incompatibilidad con la legislación de la Unión Europea y los principios de la libre circulación de productos y servicios y solicitamos a la Comisión Europea que emita un dictamen razonado negativo, instando al Gobierno de España a reformular la propuesta conforme al Derecho de la Unión y al interés general del Mercado Único.