

# **DIRECTIVA SOBRE TRANSPARENCIA EN EL MERCADO INTERIOR**

**[Directiva (UE) 2015/1535]:  
un instrumento de cooperación entre las  
instituciones de la Unión Europea, los  
Estados miembros y las empresas para  
garantizar el buen funcionamiento del  
mercado interior**

**Una guía sobre el procedimiento  
de información en materia  
de reglamentos técnicos  
y de reglas relativas a los servicios de la sociedad  
de la información**

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/es/>

## **PRÓLOGO**

La primera edición del presente folleto se elaboró bajo la orientación de mi predecesora, Sabine Lecrenier, con el objetivo de acercar el Derecho de la Unión a quienes lo utilizan y de contribuir a mejorar el intercambio de información, el diálogo y la cooperación que han dado lugar a una nueva cultura comunitaria.

Quisiera reconocer el gran trabajo y la importancia de aquella publicación de 2005, que a lo largo de varios años ha ayudado a los operadores económicos, pero también a las autoridades nacionales y regionales, a utilizar los reglamentos técnicos, las normas y los servicios de la sociedad de la información.

Con el fin de tener en cuenta los numerosos cambios producidos desde 2005, es necesario presentar una segunda edición revisada de la guía.

El cambio más importante es el Tratado de Lisboa, firmado el 13 de diciembre de 2007, que sustituyó el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea por el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

Además, en 2015 tuvo lugar una codificación del instrumento actualmente conocido como la Directiva sobre transparencia en el mercado interior [la actual Directiva (UE) 2015/1535, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información].

Por otro lado, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relacionada con la interpretación y ejecución de la Directiva se ha completado con varias sentencias importantes.

Merece la pena mencionar asimismo la experiencia adquirida a través de las cerca de 11 000 notificaciones recibidas desde la primera publicación de la guía. Por ejemplo, el papel de la industria ha sido fundamental para evitar nuevos obstáculos al comercio. Así, la base de datos en línea TRIS garantiza actualmente la transparencia y la cooperación a través del repositorio en línea.

Es evidente que el procedimiento de notificación requería una guía actualizada para continuar siendo útil a las instituciones de la Unión Europea (UE), los Estados miembros y la industria.

Giuseppe Casella

Jefe de Unidad

Dirección General de Mercado Interior,  
Industria, Emprendimiento y Pymes

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/es/>.

[IMPRÍMASE EN LA CONTRAPORTADA DEL FOLLETO]

El presente folleto aspira a servir de guía para la configuración del sistema destinado a prevenir los obstáculos a la libre circulación de mercancías, el libre establecimiento y la libre prestación de servicios relacionados con la sociedad de la información. El folleto ofrece una explicación de la Directiva (UE) 2015/1535, que implementa este sistema. Cada una de las disposiciones de la Directiva se cita en su integridad y se acompaña de una exposición detallada sobre su significado y sus implicaciones para todas las partes interesadas: servicios de la Comisión Europea, Estados miembros y operadores económicos existentes o potenciales en la UE.

El folleto ha sido elaborado por la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes, y no compromete a la Comisión en modo alguno. Solo el texto de la Directiva (UE) 2015/1535 es jurídicamente vinculante. La Directiva (UE) 2015/1535 está sujeta a la interpretación del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

La lengua original de este folleto es el inglés.

## **ÍNDICE**

### **INTRODUCCIÓN**

*La Directiva (UE) 2015/1535, un instrumento de transparencia al servicio del mercado interior*

### **CAPÍTULO I**

#### ***Ámbito de aplicación de la Directiva***

Definición de términos (artículo 1)

- producto
- servicio
- especificación técnica
- otros requisitos
- regla relativa a los servicios
- reglamento técnico
- proyecto de reglamento técnico

### **CAPÍTULO II**

#### ***Procedimiento aplicable a los reglamentos técnicos***

I. La comunicación y distribución de información sobre proyectos de reglamentos técnicos y las posibles reacciones abiertas a la Comisión y los Estados miembros (artículos 5 y 6)

1. Primera etapa: la obligación de informar.

a) Obligaciones de los Estados miembros:

1. Normas generales
2. Casos específicos

b) Obligaciones de la Comisión

2. Segunda etapa: posibles reacciones abiertas a la Comisión y los Estados miembros (observaciones, dictámenes circunstanciados, «aplazamiento»)

II. La obligación de respetar el período de *statu quo* (artículo 6)

III. Excepciones a la obligación de notificar y respetar los períodos de *statu quo* (artículo 7)

## **CAPÍTULO III**

### ***El procedimiento de información sobre las normas***

La obligación de los Estados miembros de comunicar las solicitudes con el fin de elaborar especificaciones técnicas o una norma (*artículo 4*)

## **CAPÍTULO IV**

### ***El Comité permanente (artículos 2 y 3)***

Composición y función del Comité permanente

## **CAPÍTULO V**

### ***Aplicación de la Directiva***

I. Informes y estadísticas (*artículo 8*)

II. Referencia a la Directiva al adoptar reglamentos técnicos (*artículo 9*)

III. Calendario y métodos de aplicación

## **CAPÍTULO VI**

### ***Acceso a la información por parte de particulares y de la industria. Opciones de reacción de estos agentes***

1. Base de datos TRIS
2. Contribuciones de las partes interesadas
3. Puntos de contacto nacionales
4. Solicitud de acceso a documentos en virtud del Reglamento (CE) n.º 1049/2001
5. La inaplicabilidad de los reglamentos técnicos «no notificados»

## **CONCLUSIÓN**

## **BIBLIOGRAFÍA SELECCIONADA**

### **I. Artículos**

### **II. Publicaciones de la Comisión Europea**

### **III. Sentencias del Tribunal de Justicia**

### **IV. Otros documentos**

## **INTRODUCCIÓN: LA DIRECTIVA (UE) 2015/1535, UN INSTRUMENTO DE TRANSPARENCIA AL SERVICIO DEL MERCADO INTERIOR**

A principios de los años ochenta del siglo pasado, la Comisión, basándose en una resolución del Tribunal de Justicia conocida como sentencia «Cassis de Dijon», puso en marcha una nueva política diseñada para completar el mercado interior. Dicha política se apoyaba en tres conceptos:

- la aceptación en cada Estado miembro de los productos comercializados legalmente en el resto de la Comunidad («reconocimiento mutuo»),
- la armonización, limitada a importantes sectores económicos que abarcaban, en particular, la salud, la seguridad y el medio ambiente,
- un enfoque basado en la prevención con respecto al seguimiento de los reglamentos nacionales.

Desde 1984, la Directiva 83/189/CEE<sup>1</sup> —que, tras dos codificaciones, se convirtió en la primera Directiva 98/34/CE<sup>2</sup> y posteriormente en la Directiva (UE) 2015/1535<sup>3</sup>— estableció un mecanismo de prevención, cuyo alcance se ha ido ampliando progresivamente.

En la actualidad, los Estados miembros de la UE están obligados a comunicar a la Comisión y al resto de los Estados miembros cualquier proyecto de reglamento técnico referente a productos y a servicios de la sociedad de la información antes de adoptarlos en su Derecho nacional.

Este concepto fue revolucionario en su momento y lo ha seguido siendo.

La Directiva va dirigida a los Estados miembros que han aceptado participar en un sistema de transparencia y seguimiento recíprocos en el ámbito reglamentario. La iniciativa fue original desde varios puntos de vista:

- El sistema es de naturaleza preventiva: la información se suministra cuando los reglamentos técnicos referentes a productos o a reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información se encuentran aún en fase de proyecto y pueden modificarse para cumplir los principios del mercado interior.
- La Comisión no es la única que puede examinar y supervisar los proyectos de textos nacionales a través de la utilización de los períodos de *statu quo*; también pueden hacerlo todos los Estados miembros; estos últimos han reconocido las ventajas de un procedimiento que posibilita la influencia recíproca a lo largo de sus procesos legislativos. El propio Tratado apenas preveía

---

<sup>1</sup> Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas (DO L 109 de 26.4.1983, p. 8).

<sup>2</sup> Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

<sup>3</sup> Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

un seguimiento retrospectivo por parte de los Estados miembros a través del uso de los procedimientos de infracción, que resultan más engorrosos y rara vez se aplican entre Estados miembros.

- El sistema permite además dejar en suspenso proyectos de leyes nacionales durante un período determinado para facilitar el debate a escala de la UE sobre el asunto del que se trate a la luz de las iniciativas de armonización. Asimismo, este observatorio legislativo permite determinar con más facilidad las necesidades reales de armonización.

El sistema, que arrancó con lentitud, ha ganado impulso y ha proporcionado a la Comisión, los Estados miembros y las empresas una visión sobre las actividades de las autoridades nacionales en el ámbito técnico (por ejemplo, reglas sobre la composición de los productos, el etiquetado, la denominación, los ensayos, etc., así como reglas referentes al ciclo de vida de los productos hasta su eliminación). El ámbito de aplicación de la Directiva se ha ido ampliando progresivamente; en la actualidad abarca todos los productos agrícolas, pesqueros y fabricados industrialmente, y tiene en cuenta un número creciente de disposiciones, en particular para evitar que se eludan medidas que requieran indirectamente el cumplimiento de especificaciones técnicas. En 1998, la Directiva 98/48/CE amplió el procedimiento para incorporar las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información<sup>4</sup>.

El ámbito de aplicación geográfico de la Directiva también se ha ido ampliando de manera paulatina. La Directiva 98/34/CE, que ya se aplicó en parte en los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) desde 1990<sup>5</sup>, se extendió también a Turquía en virtud del acuerdo de asociación con dicho país<sup>6</sup>. La Directiva también ha proporcionado un modelo para un Convenio del Consejo de Europa<sup>7</sup>.

La codificación más reciente llevada a cabo en 2015 garantizó que estos cambios se reflejaran en un único texto legislativo.

La aplicación del procedimiento de notificación ha dado lugar a la aparición de nuevas prácticas. Entre los Estados miembros se ha desarrollado toda una filosofía de intercambio de información, diálogo y cooperación. Este mecanismo ha demostrado también ser una formidable herramienta

---

<sup>4</sup> La Directiva 83/189/CEE se modificó principalmente mediante la Directiva 88/182/CEE del Consejo, de 22 de marzo de 1988 (DO L 81 de 26.3.1988, p. 75) y de la Directiva 94/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994 (DO L 100 de 19.4.1994, p. 30). La Directiva 98/34/CE, de 22 de junio de 1998, codificó la Directiva 83/189/CEE y todas sus modificaciones posteriores. La Directiva 98/34/CE se ha modificado de manera sustancial en varias ocasiones y se codificó mediante la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015 (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

<sup>5</sup> El acuerdo entre los Estados miembros de la AELC y la Comunidad Económica Europea (CEE) por el que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas entró en vigor en noviembre de 1990. El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, aplicable desde el 1 de enero de 1994, incorporó posteriormente la Directiva 83/189/CEE con las adaptaciones necesarias. Pese a que Suiza no figura entre los firmantes de este Acuerdo, sigue aplicando el procedimiento de intercambio de información. El 29 de marzo de 2019, el Comité Mixto del EEE adoptó su Decisión n.º 75/2019 por la que se incorpora la Directiva (UE) 2015/1535 al Acuerdo EEE con las adaptaciones necesarias. Entró en vigor para los Estados de la AELC adheridos al EEE el 1 de diciembre de 2019.

<sup>6</sup> Acuerdo por el que se crea una Asociación entre la Comunidad Económica Europea y Turquía (DO C 113 de 24.12.1973) y Decisión n.º 1/95 del Consejo de Asociación CE-Turquía, de 22 de diciembre de 1995, relativa al establecimiento de la fase final de la Unión Aduanera (DO L 35 de 13.12.1996, p. 1).

<sup>7</sup> Convenio n.º 180 del Consejo de Europa, sobre la información y la cooperación jurídica en materia de servicios de la sociedad de la información.

de referencia que permite a los Estados miembros basarse en las ideas de sus socios para resolver problemas comunes relacionados con los reglamentos técnicos, en especial en un sector recientemente regulado como el de los servicios digitales y las nuevas tecnologías. A través de este instrumento, la Comisión no solo consigue eliminar disposiciones que son contrarias al Derecho de la Unión, sino que además contribuye a la formulación de las disposiciones que deben incluirse en la legislación nacional para garantizar que los operadores económicos estén plenamente informados de sus derechos y permitan la aplicación del principio de «reconocimiento mutuo» en la práctica. Este principio emana de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) sobre su interpretación de los artículos 34 a 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

De acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo, cada Estado miembro debe permitir el acceso al mercado en su territorio a cualquier producto comercializado legalmente en otro Estado miembro. Cualquier limitación o denegación de este derecho debe justificarse y solo es posible si están en juego intereses públicos legítimos, como la protección de la salud y la seguridad.

La Comisión, tras múltiples solicitudes del Consejo de Competitividad, se comprometió a garantizar un mayor y mejor reconocimiento mutuo y propuso una «cláusula del mercado único» que es importante por sí misma, tanto desde el punto de vista político como jurídico. Dicha «cláusula del mercado único» está contemplada en la Comunicación de la Comisión COM(2017)787 final, de 19 de diciembre de 2017, («El paquete sobre mercancías: reforzar la confianza en el mercado único»)<sup>8</sup>, con una redacción clara e inequívoca del principio de reconocimiento mutuo. Se alienta a los Estados miembros a que reproduzcan de manera sistemática en sus normas técnicas la siguiente «cláusula del mercado único»<sup>9</sup>:

«Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la AELC signatario del Acuerdo EEE y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con la presente medida. La aplicación de la presente medida está sujeta al Reglamento (UE) 2019/515, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro, a partir del 19 de abril de 2020».

En este sentido, para reducir el riesgo de que los reglamentos técnicos generen obstáculos normativos al comercio, la Comisión señala en todo momento la importancia de introducir la «cláusula del mercado único» en los proyectos de reglamentos técnicos por los que se establezcan normas en ámbitos no armonizados, o armonizados de manera poco exhaustiva.

El corolario de esta aceptación de productos procedentes del resto de la Unión Europea —que, en virtud del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, se extiende a productos procedentes de países de la AELC firmantes del Acuerdo<sup>10</sup>— es el reconocimiento mutuo de los reglamentos relativos al diseño, la fabricación y los ensayos de productos, así como de los procedimientos de evaluación de la conformidad empleados. Los Estados miembros y la Comisión son informados

---

<sup>8</sup> Disponible en <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2017/ES/COM-2017-787-F1-ES-MAIN-PART-1.PDF>; consúltese la sección 3.

<sup>9</sup> Además, en respuesta a una petición específica del Parlamento Europeo, el considerando 16 del Reglamento sobre el reconocimiento mutuo (Reglamento 2019/515) recientemente adoptado alienta a los Estados miembros a insertar la cláusula del mercado único en sus normas técnicas.

<sup>10</sup> Es preciso señalar que las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo únicamente son aplicables a «productos originarios de las Partes Contratantes» y no, por tanto, a productos que simplemente se comercialicen en esos países.

de estos reglamentos a través del procedimiento de información establecido en la Directiva (UE) 2015/1535.

Además, las disposiciones de la Decisión n.º 1/95 del Consejo de Asociación CE-Turquía, de 22 de diciembre de 1995, relativa al establecimiento de la fase final de la Unión Aduanera<sup>11</sup>, que establece la eliminación de las restricciones cuantitativas o medidas de efecto equivalente entre la UE y Turquía, se interpretan a efectos de su aplicación a los productos cubiertos por la unión aduanera de conformidad con las decisiones pertinentes del TJUE en relación con las disposiciones del TFUE, en particular sus artículos 34 a 36.

Al extender el ámbito de aplicación del procedimiento de información a las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, la Directiva 98/34/CE garantizó, a partir de agosto de 1999, la prevención de nuevos obstáculos al libre establecimiento y a la libre circulación de los servicios de la sociedad de la información, pues proporcionó un mecanismo para analizar la compatibilidad de las nuevas legislaciones nacionales en este ámbito con los artículos 49 y 56 del TFUE y con el Derecho derivado.

De acuerdo con la jurisprudencia del TJUE, los artículos 49 y 56 del TFUE requieren la eliminación de las restricciones, es decir, de todas las «medidas que prohíban, obstaculicen o hagan menos interesante el ejercicio de dichas libertades» (libertad de establecimiento y libre prestación de servicios)<sup>12</sup>.

Para ser admisible como excepción a las libertades fundamentales del mercado interior en un ámbito no armonizado, una restricción nacional debe —según la jurisprudencia— estar justificada, es decir, ser adecuada, necesaria y proporcionada al objetivo público perseguido<sup>13</sup>. En lo que respecta, en particular, a la libre prestación de servicios, esto significa que los reglamentos nacionales que no tienen en cuenta los requisitos que ya cumpla un operador en su Estado miembro de establecimiento, desde el que ofrece sus servicios<sup>14</sup>, constituirán una restricción desproporcionada y, por tanto, serán inadmisibles con arreglo al Derecho de la Unión cuando el servicio en cuestión se preste, como en el caso de los servicios de la sociedad de la información, sin que sea necesario que el proveedor entre en el territorio del Estado miembro en el que se recibe el servicio<sup>15</sup>.

En consecuencia, al examinar los proyectos de normas nacionales en el ámbito de los servicios de la sociedad de la información, el objetivo general de la Comisión ha sido, por ejemplo, oponerse a cualquier enfoque normativo nacional dirigido a aplicar acuerdos jurídicos extraterritoriales generales que no distinguen entre los operadores radicados en el Estado miembro notificante y los que deseen prestar servicios en dicho Estado miembro sin estar establecidos en él. La Comisión se ha cerciorado asimismo de que las normas nacionales previstas no impongan unos costes jurídicos o administrativos innecesarios o excesivos a los operadores ni, en su caso, a los usuarios.

---

<sup>11</sup> DO L 35 de 13.2.1996, p. 1.

<sup>12</sup> Asunto C-439/99, Comisión/Italia, EU:C:2002:14.

<sup>13</sup> Asuntos C-76/90, Dennemeyer, EU:C:1991:331; C-55/94, Gebhard, EU:C:1995:411, y C-369/96, Arblade, EU:C:1999:575.

<sup>14</sup> Véase la sentencia en el asunto Arblade citada anteriormente, nota 13.

<sup>15</sup> Véase la sentencia en el asunto Dennemeyer citada anteriormente, nota 13.

Para que la Directiva sea plenamente eficaz, todos los agentes —las autoridades nacionales y los operadores económicos de la UE— deben conocer en profundidad sus disposiciones y, por tanto, los derechos y obligaciones que emanan de ellas y les son de aplicación.

Este aspecto reviste una importancia aún mayor dado que en abril de 1996 el TJUE estableció el principio de que el incumplimiento de la obligación de notificación provoca la inaplicabilidad de los reglamentos técnicos afectados, de modo que resultan imposibles de ejecutar contra particulares<sup>16</sup>. Esta jurisprudencia, que el TJUE ha confirmado en varias ocasiones<sup>17</sup>, también se ha aplicado a los reglamentos técnicos adoptados sin respetar el período de statu quo<sup>18</sup>.

El objetivo de este folleto es informar a todos los agentes —y en particular a los fabricantes y los proveedores de servicios de la sociedad de la información europeos— sobre los objetivos, el contenido y el alcance de un instrumento clave de la Unión Europea para la eliminación en origen de los obstáculos técnicos a la libre circulación de mercancías, la libertad de establecimiento y la libre prestación de servicios de la sociedad de la información en el mercado interior.

---

<sup>16</sup> Asunto C-194/94, CIA Security, EU:C:1996:172.

<sup>17</sup> Asuntos C-443/98, Unilever, EU:C:2000:496; C-159/00, Sapod Audic, EU:C:2002:343; C-26/11, Belgische Petroleum Unie y otros, EU:C:2013:44; C-336/14, Ince, EU:C:2016:72; C-285/15, Beca Engineering, EU:C:2016:295; C-144/16, Municipio de Palmela, EU:C:2017:76, y Asunto C-299/17, VG Media, EU:C:2019:716.

<sup>18</sup> Asuntos C-443/98, Unilever, EU:C:2000:496, y C-95/14, UNIC y Uni.co.pel, EU:C:2015:492.

## CAPÍTULO I: ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA

El artículo 1 define el significado que otorga la Directiva a una serie de términos clave que se utilizan en sus disposiciones. Esta aclaración terminológica y semántica es esencial para una comprensión correcta del texto y, al mismo tiempo, define el ámbito de aplicación de la Directiva.

### Ámbito de aplicación de la Directiva

#### «Artículo 1

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) “producto”: cualquier producto de fabricación industrial y cualquier producto agrícola, incluidos los productos pesqueros».

El ámbito de aplicación de la versión inicial de la Directiva (es decir, la Directiva 83/189/CEE) excluía los productos cosméticos en el sentido de la Directiva 76/768/CEE<sup>19</sup>, los medicamentos en el sentido de la Directiva 65/65/CEE<sup>20</sup>, los productos destinados a la alimentación humana y animal y los productos agrícolas, en el sentido del artículo 38, apartado 1, del TFUE.

El ámbito de aplicación de la Directiva se ha ampliado, puesto que el funcionamiento del procedimiento de información puso de manifiesto que la Comisión y los Estados miembros no habían llevado a cabo un seguimiento de numerosos reglamentos y normas nacionales que introducían obstáculos al comercio dentro de la UE porque dichas normas y reglamentos no cubrían determinados productos.

Con el fin de aclarar la definición tan amplia que se utiliza actualmente para las mercancías, conviene recordar que el TJUE incluyó en el marco de las disposiciones relativas a la libre circulación de mercancías en virtud del artículo 34 del TFUE los «productos que pueden valorarse en dinero y que, como tales, pueden ser objeto de transacciones comerciales»<sup>21</sup>. En este contexto, el Tribunal dictaminó asimismo que los residuos, sean reciclables o no, deben considerarse un producto cuya circulación, en principio, no debe impedirse<sup>22</sup>. Conviene tener esto en consideración al determinar el ámbito de aplicación de la Directiva.

«b) “servicio”: todo servicio de la sociedad de la información, es decir, todo servicio prestado normalmente a cambio de una remuneración, a distancia, por vía electrónica y a petición individual de un destinatario de servicios<sup>23</sup>.

---

<sup>19</sup> Derogada por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

<sup>20</sup> Derogada por la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

<sup>21</sup> Asunto 7/68, Comisión/Italia, EU:C:1968:51.

<sup>22</sup> Asunto 2/90 Comisión/Bélgica, EU:C:1992:310.

<sup>23</sup> El concepto de servicios de la sociedad de la información se introdujo en la Directiva 98/48/CE. Posteriormente se utilizó en la Directiva 98/84/CE, relativa a la protección jurídica de los servicios de acceso condicional o basados en dicho acceso (DO L 320 de 28.11.1998, p. 54), y la Directiva 2000/31/CE, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

A efectos de la presente definición, se entenderá por:

- i) “a distancia”, un servicio prestado sin que las partes estén presentes simultáneamente,
- ii) “por vía electrónica”, un servicio enviado desde la fuente y recibido por el destinatario mediante equipos electrónicos de tratamiento (incluida la compresión digital) y de almacenamiento de datos y que se transmite, canaliza y recibe enteramente por hilos, radio, medios ópticos o cualquier otro medio electromagnético,
- iii) “a petición individual de un destinatario de servicios”, un servicio prestado mediante transmisión de datos a petición individual.

En el anexo I figura una lista indicativa de los servicios no cubiertos por esta definición»

Es preciso hacer hincapié en que la inclusión de los servicios de la sociedad de la información supuso una ampliación muy importante del ámbito de aplicación de la Directiva, con la que se adecuó esta a los acontecimientos recientes en el ámbito del comercio internacional.

Con arreglo a la jurisprudencia del TJUE, las cuatro condiciones anteriormente mencionadas que se establecen en el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva (UE) 2015/1535 para que una actividad se considere como un servicio de la sociedad de la información («todo servicio prestado normalmente a cambio de una remuneración, a distancia, por vía electrónica y a petición individual de un destinatario de servicios») son acumulativas<sup>24</sup>.

Para determinar si una actividad encaja en la definición de servicios de la sociedad de la información, en primer lugar es necesario verificar si la actividad en cuestión constituye un «servicio» de conformidad con el Derecho de la Unión.

El Tribunal ha establecido que «la característica esencial de la remuneración reside en el hecho de que esta última constituye la contrapartida económica de la prestación que se discute»<sup>25</sup>. Dicha característica no está presente en las actividades que lleva a cabo el Estado sin contraprestación en el marco de sus tareas, en particular en los ámbitos social, cultural, educativo y judicial. Por este motivo, el considerando 19 de la Directiva 98/48/CE concluyó que «la definición del artículo 60 [en la actualidad, artículo 57] del Tratado no abarca las normas nacionales relativas a estas actividades y que, por tanto, dichas actividades no entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva».

No obstante, en lo que concierne a la definición de la «remuneración» de los servicios, el TJUE ha reconocido que no es necesario que los beneficiarios del servicio paguen por este<sup>26</sup>. Por ejemplo, las actividades íntegramente financiadas con publicidad se remuneran y, por tanto, constituyen servicios.

A continuación es necesario verificar si el servicio representa un servicio de la sociedad de la información con arreglo a los términos previstos en la Directiva. De conformidad con el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva, un servicio de la sociedad de la información es un servicio

---

<sup>24</sup> Asunto C-390/18, Airbnb Ireland, EU:C:2019:1112.

<sup>25</sup> Asunto C-109/92, Wirth, EU:C:1993:916.

<sup>26</sup> Asunto C-352/85, Bond van Adverteerders, EU:C:1988:196.

prestado: «a distancia», «por vía electrónica» y «a petición individual de un destinatario de servicios».

El concepto de prestación «a distancia» hace referencia a situaciones en las que el servicio se presta utilizando técnicas de comunicación a distancia; estas técnicas se caracterizan, en consecuencia, por el hecho de que las partes (es decir, el proveedor del servicio y el destinatario de este) no están físicamente presentes de manera simultánea.

La expresión «por vía electrónica» alude a servicios cuyos componentes se transmiten, comunican y reciben dentro de una red electrónica. El servicio debe comunicarse desde su punto de salida hasta su punto de llegada por medio de equipos electrónicos (de procesamiento y almacenamiento) y utilizando las telecomunicaciones.

Por último, el servicio debe prestarse a través de la transmisión de datos a petición de una persona. Este requisito constituye el elemento de interacción que caracteriza a los servicios de la sociedad de la información y los diferencia de otros servicios que se envían sin necesidad de que exista una petición del destinatario. Por este motivo, el artículo 1, apartado 2, especifica que la Directiva no es aplicable a los servicios de radiodifusión sonora ni televisiva contemplados en el artículo 1, apartado 1, letra e), de la Directiva 2010/13/UE<sup>27</sup>.

Además, el anexo I contiene una lista indicativa de servicios no cubiertos por la definición recogida en el artículo 1, apartado 1, letra b). Dicha lista está organizada en tres categorías. La primera de ellas se refiere, en particular, a los «servicios no ofrecidos “a distancia”», puesto que los servicios prestados en presencia física del proveedor y del destinatario no se pueden considerar servicios de la sociedad de la información en el sentido de la Directiva aunque conlleven el uso de dispositivos electrónicos. La segunda categoría está relacionada con los «servicios no ofrecidos “por vía electrónica”», como, por ejemplo, la expendeduría automática de billetes o los CD-ROM. La tercera categoría ofrece ejemplos de «servicios no prestados “a petición individual de un destinatario de servicios”», como los servicios de radiodifusión de televisión o radio<sup>28</sup>.

A modo de ejemplos de los servicios cubiertos por la Directiva cabe citar los servicios generales de información en línea (periódicos, bases de datos, etc.), las actividades de vigilancia a distancia, la televenta interactiva, el correo electrónico, las reservas de vuelos a través de internet, los servicios profesionales en línea (acceso a bases de datos, diagnóstico, etc.), los servicios de intermediación en línea destinados a conectar, a cambio de una remuneración, a posibles huéspedes con anfitriones profesionales o no profesionales que ofrezcan alojamiento de corta duración<sup>29</sup>.

«c) “especificación técnica”: una especificación que figura en un documento en el que se definen las características requeridas de un producto, tales como los niveles de calidad, el uso específico, la seguridad o las dimensiones, incluidas las prescripciones aplicables al producto en lo referente a la denominación de venta, la terminología, los símbolos, los ensayos y métodos de ensayo, el

---

<sup>27</sup> Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2010, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual) (DO L 95 de 15.4.2010, p. 1).

<sup>28</sup> En su sentencia de 2 de junio de 2005, *Mediakabel*, C-89/04, EU:C:2005:348, el Tribunal de Justicia confirmó que los servicios de cuasivídeo a la carta no constituyen un servicio de la sociedad de la información, ya que no se prestan a distancia.

<sup>29</sup> Asunto C-390/18, *Airbnb Ireland*, EU:C:2019:1112.

envasado, el marcado y el etiquetado, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad.

El término “especificación técnica” abarca también los métodos y procedimientos de producción de los productos agrícolas, con arreglo al artículo 38, apartado 1, párrafo segundo, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), de los productos destinados a la alimentación humana y animal, de los medicamentos definidos en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>30</sup>, así como los métodos y procedimientos de producción referentes a los demás productos, en caso de que incidan en las características de estos últimos».

Esta disposición define el concepto de especificación técnica, un término genérico que abarca tanto normas como reglamentos técnicos.

Estipula que el documento que contiene las especificaciones técnicas define «las características requeridas de un producto». Los ejemplos proporcionados no son exhaustivos: se podrían añadir la composición del producto<sup>31</sup>, su forma, peso, envasado<sup>32</sup>, presentación<sup>33</sup>, rendimiento, vida útil, consumo de energía, etc. Una especificación técnica presupone que la medida nacional que la prescribe se refiere al producto o su envasado en sí, y que por tanto establece una de las características requeridas del producto en cuestión<sup>34 35</sup>.

La especificación puede servir para múltiples objetivos: por ejemplo, la protección de los consumidores, del medio ambiente, de la salud o la seguridad públicas; la normalización de la producción; la mejora de la calidad; la justicia de las transacciones comerciales o el mantenimiento del orden público. Sin embargo, no se deben introducir dichas especificaciones sin una justificación sólida: deben servir a un interés público legítimo, objetivo y proporcionado.

La versión inicial de la Directiva limitaba la definición del concepto de especificación técnica a las características requeridas del producto. La ampliación del concepto de especificación técnica para incluir procesos y métodos de producción se llevó a cabo en dos fases: primero en 1988 (a través de la Directiva 88/182/CEE<sup>36</sup>) en relación con los productos agrícolas, los productos destinados a la alimentación humana y animal, así como para los medicamentos, en el momento de su inclusión en el ámbito de aplicación de la Directiva; y posteriormente en 1994 (mediante la Directiva 94/10/CE<sup>37</sup>) con respecto a otros productos, en aras de la coherencia.

---

<sup>30</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

<sup>31</sup> Asunto C-303/04, Lidl Italia, EU:C:2005:528.

<sup>32</sup> Asunto C-159/00, Sapod Audic, EU:C:2002:343.

<sup>33</sup> Asunto C-20/05, Schwibbert, EU:C:2007:652.

<sup>34</sup> En el asunto C-727/17, ECO-WIND Construction, EU:C:2020:393, el Tribunal dictaminó que una legislación que simplemente regule la instalación de aerogeneradores mediante el establecimiento de un requisito relativo a la distancia mínima que debe cumplirse para su instalación no se refiere a un producto en sí, en este caso el aerogenerador y, por tanto, no establece una de las características requeridas de dicho producto en el sentido de la Directiva.

<sup>35</sup> Asunto C-711/19, Admiral Sportwetten y otros, EU:C:2020:812.

<sup>36</sup> Directiva 88/182/CEE del Consejo, de 22 de marzo de 1988, por la que se modifica la Directiva 83/189/CEE, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 81 de 26.3.1988, p. 75).

<sup>37</sup> Directiva 94/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, por la que se modifica por segunda vez de forma sustancial la Directiva 83/189/CEE, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas (DO L 100 de 19.4.1994, p. 30).

En el ámbito de la agricultura, los productos destinados a la alimentación humana y animal y los medicamentos, los métodos y procesos de producción generalmente afectan al producto en sí (por ejemplo, la obligación de vacunar a las vacas antes de venderlas<sup>38</sup>). Esto no siempre ocurre en otros sectores de productos; en este aspecto la Directiva convierte la incidencia en el producto en una condición de comunicación de los métodos y procesos de producción afectados, con la exclusión específica de los reglamentos relativos a la organización del trabajo, que no afecta a los productos.

Los ensayos y métodos de ensayo, citados como ejemplos de especificaciones técnicas, abarcan los métodos técnicos y científicos que deben emplearse para evaluar las características de un producto. Los procedimientos de evaluación de la conformidad, que también se mencionan, son los utilizados para garantizar que el producto es conforme con los requisitos especificados. Son responsabilidad de órganos especializados, públicos o privados, o del fabricante.

La inclusión de estos parámetros en el ámbito de aplicación de la Directiva reviste la máxima importancia, puesto que, en determinadas condiciones, los ensayos y los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden tener efectos negativos sobre el comercio. La multiplicidad y disparidad de los sistemas nacionales de certificación de la conformidad pueden crear obstáculos técnicos al comercio del mismo modo que las especificaciones aplicables a los productos, que son incluso más difíciles de superar debido a su complejidad.

«d) “otro requisito”: un requisito, distinto de una especificación técnica, impuesto a un producto, en particular por motivos de protección de los consumidores o del medio ambiente y que se refiere a su ciclo de vida con posterioridad a su comercialización, como sus condiciones de uso, reciclado, reutilización o eliminación, cuando dichas condiciones puedan afectar significativamente a la composición o naturaleza del producto o a su comercialización».

El concepto de «otro requisito», tal como se define en este párrafo, no existía en la versión inicial de la Directiva 83/189/CEE. Se introdujo en la Directiva 94/10/CE, cuando el texto se modificó por segunda vez.

Este término hace referencia a requisitos que no representan especificaciones técnicas, sino condiciones que afectan al ciclo de vida de un producto, desde el período de comercialización hasta la fase de gestión o eliminación de los residuos que genera.

La disposición específica que este tipo de requisito se impone principalmente con el fin de proteger a los consumidores o al medio ambiente. Estos son dos de los motivos de los principales objetivos legítimos del interés público que, en circunstancias excepcionales, pueden justificar que un Estado miembro se desvíe del principio de la libre circulación de mercancías mediante la imposición de prohibiciones o restricciones al comercio.

Las «condiciones de uso, reciclado, reutilización o eliminación» que se citan como ejemplos de «otro requisito» se refieren a los casos específicos más importantes. Para que dichas condiciones cumplan lo dispuesto para ser consideradas «otro requisito», deben poder afectar significativamente a la composición, la naturaleza o la comercialización del producto<sup>39</sup>. En

---

<sup>38</sup> Asunto C-37/99, Donkersteeg, EU:C:2000:636.

<sup>39</sup> Asunto C-303/15, M. y S., EU:C:2016:771; asunto C-98/14, Berlington, EU:C:2015:386; asuntos acumulados C-213/11, C-214/11 y C-217/11, Fortuna y otros, EU:C:2012:495; asunto C-65/05, Comisión/Grecia, EU:C:2006:673; asunto C-267/03, Lindberg, EU:C:2005:246; asunto C-137/17, Van Gennip y otros, EU:C:2018:771, y asunto C-727/17, ECO-WIND Construction, EU:C:2020:393.

consecuencia, cabe esperar que un decreto relativo a la gestión de residuos médicos o un reglamento nacional que busque imponer un sistema de devolución o reutilización de envases, o incluso la recogida selectiva de determinados productos, como las baterías descargadas, contenga disposiciones que entren en la categoría «otro requisito».

«e) “regla relativa a los servicios”: un requisito de carácter general relativo al acceso a las actividades de servicios contempladas en la letra b) y a su ejercicio, especialmente las disposiciones relativas al prestador de servicios, a los servicios y al destinatario de servicios, con exclusión de las normas que no se refieren específicamente a los servicios determinados en dicho punto.

A efectos de la presente definición:

i) se considerará que una norma se refiere específicamente a los servicios de la sociedad de la información cuando, por lo que respecta a su motivación y al texto de su articulado, tenga como finalidad y objeto específicos, en su totalidad o en determinadas disposiciones concretas, regular de manera explícita y bien determinada dichos servicios,

ii) se considerará que una norma no se refiere específicamente a los servicios de la sociedad de la información cuando s[o]lo haga referencia a esos servicios implícita o incidentalmente».

Los ejemplos de medidas que es probable que constituyan normas referidas a servicios de la sociedad de la información incluyen medidas relacionadas con las condiciones para ejercer una actividad (como las normas relativas a la constitución de empresas proveedoras de servicios<sup>40</sup>, en particular las que regulan los mecanismos de autorización o concesión de licencias<sup>41</sup>); medidas relacionadas con las condiciones para desarrollar una actividad en línea (por ejemplo, una prohibición general de realizar labores de promoción comercial o determinadas formas de publicidad, requisitos de inscripción, prohibición de publicar ciertos tipos de información<sup>42</sup>); medidas que conciernan al proveedor de servicios en línea (por ejemplo, requisitos referentes a la experiencia profesional para ejercer como asesor fiscal en línea); medidas que aludan a la prestación de servicios en línea (como leyes que establezcan las tarifas máximas que se pueden cobrar, seguros obligatorios u obligaciones de notificación) y medidas relacionadas con el destinatario de dichos servicios (por ejemplo, participación limitada a un determinado grupo de edad, medidas que sean de aplicación a categorías específicas de destinatarios, como los menores de edad); así como la extensión a las operaciones llevadas a cabo en internet del derecho exclusivo de explotar determinados juegos de azar adjudicado a una entidad pública en todo el territorio nacional<sup>43</sup>.

Es extremadamente importante hacer hincapié en que la obligación de notificar por anticipado no es aplicable a todos los proyectos de reglamentos nacionales que, de manera directa o indirecta, explícita o implícita, puedan guardar relación con servicios de la sociedad de la información. A efectos de la Directiva, tan solo un número limitado y una categoría bien definida de proyectos de reglamentos nacionales deberán notificarse por anticipado, a saber, aquellos reglamentos que

---

<sup>40</sup> En el asunto C-255/16, Falbert, EU:C:2017:983, el Tribunal aclaró que «las disposiciones nacionales que se limitan a establecer los requisitos para la constitución de empresas o la prestación de servicios por ellas, como, por ejemplo, las disposiciones que exigen una autorización previa para el ejercicio de una actividad profesional, no constituyen reglamentos técnicos».

<sup>41</sup> Véase el considerando 18 de la Directiva 98/48/CE.

<sup>42</sup> Asunto C-299/17, VG Media, EU:C:2019:716.

<sup>43</sup> Asunto C-275/19, Sportingbet e Internet Opportunity Entertainment, EU:C:2020:856.

vayan específicamente dirigidos a servicios de la sociedad de la información. El resto de los reglamentos que afecten a servicios no están sujetos a dicha obligación.

En vista de lo expuesto, es preciso señalar que la Directiva exige notificar los proyectos reglamentarios cuya justificación, contenido o propósito<sup>44</sup> indiquen que están dedicados de forma directa y abierta, en todo o en parte, a regular servicios de la sociedad de la información. La disposición o disposiciones recogidas en un instrumento normativo nacional deben estar redactadas expresamente o, en cualquier caso, específicamente diseñadas para reflejar el hecho de que la actividad o servicio se presta «a distancia, por vía electrónica y a petición individual de un destinatario de servicios».

Otro punto que es preciso subrayar es que la obligación de notificar no se limita a los instrumentos normativos dedicados *en su totalidad* a servicios de la sociedad de la información (por ejemplo, una ley sobre firmas electrónicas). También deben notificarse aquellos instrumentos que contengan *únicamente una parte* (un artículo, o incluso un apartado) que concierna específicamente a un servicio de la sociedad de la información (por ejemplo, en una ley sobre la pornografía, una disposición específica sobre la responsabilidad de un proveedor de acceso a internet)<sup>45</sup>.

Se debe considerar que una norma «se refiere específicamente a los servicios de la sociedad de la información [...] a la luz tanto de su motivación como del texto de su articulado» si persigue dicho objetivo o propósito en algunas de sus disposiciones. Aunque de la redacción de una norma nacional no se desprenda en apariencia que esta persigue específicamente, al menos en parte, regular servicios de la sociedad de la información, su objeto debe determinarse a partir de lo estipulado en su exposición de motivos, de conformidad con las normas nacionales pertinentes de interpretación, entre otros aspectos a partir de los trabajos preparatorios de cara a la elaboración de la norma<sup>46</sup>.

Por otra parte, no es necesario notificar aquellos reglamentos técnicos que solamente estén relacionados de manera indirecta, implícita o accesoria con servicios de la sociedad de la información, es decir, que conciernan a una actividad económica en general sin tener en consideración los procedimientos técnicos típicos para prestar servicios de la sociedad de la información (por ejemplo, una disposición que prohíba la distribución de material pedófilo a través de cualquier medio de transmisión, incluido internet y el correo electrónico entre los diversos medios posibles de difusión, o una disposición aplicable a un servicio de intermediación prestado mediante una aplicación para teléfonos inteligentes que forme parte de un servicio global, cuyo principal elemento sea el servicio de transporte<sup>47</sup>). De manera similar, una medida nacional que no incluya mención alguna a la sociedad de la información y se aplique a todos los tipos de servicios de «distribución» sin distinción, prestados por teléfono o mediante una aplicación informática, no se puede considerar específicamente relacionada con los servicios de la sociedad de la información y, en consecuencia, no debe considerarse como un reglamento técnico<sup>48</sup>.

---

<sup>44</sup> Asunto C-255/16, Falbert, sentencia citada anteriormente, nota 41.

<sup>45</sup> Véanse los considerandos 17 y 18 de la Directiva 98/48/CE.

<sup>46</sup> Asunto C-299/17, VG Media, EU:C:2019:716.

<sup>47</sup> Véase la sentencia en el asunto C-320/16, Uber France, EU:C:2018:221.

<sup>48</sup> Asunto C-62/19, Star Taxi app, EU:C:2020:980.

«3) La presente Directiva no se aplicará a las normas relativas a cuestiones que son objeto de una normativa de la Unión en materia de servicios de telecomunicación, tal como los contempla la Directiva 2002/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo»<sup>49</sup>.

La Directiva 90/387/CEE<sup>50</sup> (derogada por la Directiva 2002/21/CE) definía los servicios de telecomunicaciones como «servicios cuya prestación consista total o parcialmente en la transmisión y conducción de señales a través de una red de telecomunicaciones mediante procesos de telecomunicación, con excepción de la radiodifusión y de la televisión».

El motivo de esta exención específica es que, en el ámbito de los servicios de telecomunicaciones (como en los servicios financieros; véase la sección siguiente), numerosos aspectos se encuentran ya armonizados y forman parte de un marco normativo ya existente y suficientemente definido a escala de la UE.

«4) La presente Directiva no se aplicará a las normas relativas a cuestiones que son objeto de una normativa de la Unión en materia de servicios financieros, tal como se enumeran de una manera no exhaustiva en el anexo II de la presente Directiva».

El motivo de esta exención del ámbito de aplicación de la Directiva es idéntico al anterior y se debe al hecho de que dichas normas forman parte de un marco jurídico que ya está suficientemente consolidado en la Unión.

Con fines puramente orientativos, el anexo II de la Directiva (UE) 2015/1535 proporciona una lista no exhaustiva de servicios financieros.

«5) A excepción del artículo 5, apartado 3, la presente Directiva no se aplicará a las normas establecidas por o para los mercados regulados a tenor de la Directiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, o por o para otros mercados o entidades que efectúen operaciones de compensación o de liquidación en dichos mercados».

La Directiva 2004/39/CE, de 21 de abril de 2004, regula las actividades comerciales en los mercados financieros y mejora la protección de los inversores<sup>51</sup>.

Como resultado de esta exención, las normas formuladas por mercados regulados u otros mercados u organismos, o relativas a estos, que realicen operaciones de compensación o liquidación para dichos mercados no están sujetas a la obligación de notificación por anticipado. La única obligación a la que están sujetas dichas normas, en aras de una mínima transparencia, es la de notificación posterior, es decir, deben comunicarse a la Comisión tras su adopción a nivel nacional en virtud del artículo 5, apartado 3, que —como se indica en el artículo 1, apartado 5—, es la única disposición de la Directiva que se aplica a dichas normas.

«f) “reglamento técnico”: las especificaciones técnicas u otros requisitos o las reglas relativas a los servicios, incluidas las disposiciones administrativas que sean de aplicación y cuyo

---

<sup>49</sup> Véase la nota 25.

<sup>50</sup> Directiva 90/387/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa al establecimiento del mercado interior de los servicios de telecomunicaciones mediante la realización de la oferta de una red abierta de telecomunicaciones (DO L 192 de 24.7.1990, p. 1).

<sup>51</sup> La Directiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a los mercados de instrumentos financieros (DO L 145 de 30.4.2004, p. 1) quedó derogada por la Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a los mercados de instrumentos financieros (DO L 173 de 12.6.2014, p. 349), que entró en vigor el 3 de enero de 2018.

cumplimiento sea obligatorio, *de iure* o *de facto*, para la comercialización, prestación de servicio o establecimiento de un operador de servicios o la utilización en un Estado miembro o en gran parte del mismo, así como, a reserva de las contempladas en el artículo 7, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que prohíben la fabricación, importación, comercialización o utilización de un producto o que prohíben el suministro o utilización de un servicio o el establecimiento como prestador de servicios».

Al definir el concepto de «reglamento técnico», la letra f) proporciona información acerca del tipo de textos que deben notificarse a tenor del procedimiento de información que establece la Directiva en este ámbito.

Por un lado, están las «especificaciones técnicas» y «otros requisitos» o «reglas relativas a los servicios» (véanse las definiciones anteriores), cuyo establecimiento compete a los Estados miembros y que son aplicables a los productos industriales y agrícolas y a los servicios de la sociedad de la información; por otro, las «disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que prohíben» determinadas actividades especificadas.

Para que pueda considerarse como un *reglamento técnico*, una «especificación técnica», «otro requisito» o una «regla relativa a los servicios» debe cumplir las condiciones siguientes:

- Ser «obligatorio» (es decir, vinculante *de iure* o *de facto*; véase *infra*). Esta característica, que es inherente a los documentos que elaboran las autoridades públicas, a los que se aplica esta Directiva, constituye la principal diferencia entre un *reglamento técnico* y una *norma* elaborada por organismos privados y voluntaria en esencia<sup>52</sup>,
- Debe influir en la comercialización o el uso de productos industriales o agrícolas, la prestación de un servicio o el establecimiento de un operador de servicios, en un Estado miembro o una parte significativa de dicho Estado.

Las disposiciones administrativas aplicables a una especificación, a «otro requisito» o a una «regla relativa a los servicios» también pueden constituir reglamentos técnicos en el sentido de la Directiva. Estas medidas, como sucede con todos los reglamentos técnicos, deben notificarse en virtud de la Directiva cuando emanan de los Gobiernos centrales de los Estados miembros o de una de sus autoridades, según se especifica en la lista elaborada por la Comisión en el contexto del Comité permanente de la Directiva<sup>53 54</sup>.

Determinadas especificaciones técnicas, «otros requisitos» o reglas relativas a los servicios que cumplan la definición de reglamentos técnicos quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva, sobre todo si únicamente cumplen actos vinculantes de la Unión<sup>55</sup> o se limitan a ejecutar una sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, según se especifica en el artículo 7 de la Directiva.

---

<sup>52</sup> No obstante, en determinados casos, el cumplimiento de la norma puede pasar a ser obligatorio y adquirir, de ese modo, la condición de «reglamento técnico».

<sup>53</sup> Asunto C-62/19, *Star Taxi app*, EU:C:2020:980.

<sup>54</sup> Lista de las autoridades obligadas a notificar los proyectos de reglamentos técnicos (además de los Gobiernos centrales de los Estados miembros) (artículo 1, punto 11, de la Directiva 98/34/CE) (DO C 127 de 31.5.2006, p. 14).

<sup>55</sup> Asuntos C-390/99, *Canal Satélite Digital*, EU:C:2002:34, y C-443/98, *Unilever*, EU:C:2000:496.

La naturaleza «obligatoria» de una especificación técnica, «otro requisito» o una regla relativa a los servicios puede surgir por dos vías:

1. *De iure*, cuando su cumplimiento resulta obligatorio a tenor de una medida que emana directamente de las autoridades públicas pertinentes o es atribuible a estas últimas.

A modo de ejemplo, las normas relativas a la producción a pequeña escala de mermelada y conservas de frutas, establecidas por decreto, tendrán la consideración de reglamento técnico, cuyo cumplimiento es obligatorio *de iure*. Lo mismo ocurre en el caso de una prohibición de utilizar botellas de plástico para la comercialización de agua mineral, establecida mediante una ordenanza, etc.

2. *De facto*, cuando el establecimiento de la especificación técnica no tenga lugar a través de un acto formal y vinculante del Estado en cuestión, pero este aliente a cumplirla. Como resultado de los efectos similares que pueden tener sobre el comercio, estas medidas se consideran equivalente a reglamentos vinculantes.

La letra f) ofrece tres ejemplos de los reglamentos técnicos *de facto* más importantes y frecuentes con el fin de aclarar un concepto que no se definió en la versión inicial de la Directiva y dio lugar a diferentes interpretaciones que resultaron perjudiciales para la correcta aplicación del procedimiento de información.

«Constituyen especialmente reglamentos técnicos *de facto*:

i) las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de un Estado miembro que remiten ya sea a especificaciones técnicas, a otros requisitos o a reglas relativas a los servicios, ya sea a códigos profesionales o de buenas prácticas que a su vez se refieran a especificaciones técnicas, a otros requisitos o a reglas relativas a los servicios, cuya observancia confiere una presunción de conformidad a lo establecido por dichas disposiciones legales, reglamentarias o administrativas».

Las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas mencionadas son medidas adoptadas por las autoridades nacionales que hacen referencia a especificaciones técnicas u «otros requisitos»<sup>56</sup> o a reglas relativas a los servicios cuyo establecimiento compete, por lo general, a organismos distintos del Estado (organismos nacionales de normalización), de naturaleza no obligatoria en sí (por ejemplo, normas, códigos profesionales o códigos de prácticas), pero cuyo cumplimiento se alienta debido a que confieren al producto o servicio una presunción de conformidad con las disposiciones de las medidas citadas anteriormente.

Así sucede, en particular, si una ley sobre los seguros libera a los usuarios de los productos que cumplan determinadas normas no obligatorias de la responsabilidad de demostrar la conformidad con los requisitos obligatorios establecidos, puesto que dichos productos disfrutan de la presunción de conformidad con dichos requisitos.

«ii) los acuerdos voluntarios de los que sean parte contratante los poderes públicos y cuyo objetivo sea el cumplimiento, en pro del interés general, de las especificaciones técnicas u otros requisitos, o de reglas relativas a los servicios, con exclusión de los pliegos de condiciones de los contratos públicos».

---

<sup>56</sup> En el sentido del artículo 1, letras c) y d), de la Directiva, como se ha explicado anteriormente.

Los acuerdos formalizados entre operadores económicos en los que se establezcan especificaciones técnicas u otros requisitos para determinados productos o reglas relativas a los servicios no son vinculantes en sí debido a que tienen su origen en el sector privado. Sin embargo, se consideran reglamentos técnicos *de facto* cuando el Estado figura entre las partes firmantes de uno de esos acuerdos.

Esta circunstancia es cada vez más frecuente, dado que este tipo de acuerdos se han convertido en instrumentos de política reglamentaria nacional. Algunos Estados miembros los utilizan a menudo en sectores como el de la automoción, la industria química y la del petróleo, en la mayoría de los casos por razones ambientales; por ejemplo, para reducir las emisiones de los vehículos contaminantes, los vertidos de sustancias nocivas al agua o el uso de determinados tipos de envases, etc. En el ámbito de los servicios de la sociedad de la información, un texto notificado —un proyecto de código de prácticas sobre la retención voluntaria de datos de comunicación— proporciona un buen ejemplo de este tipo de acuerdos voluntarios.

Estos acuerdos permiten una mayor flexibilidad en la aplicación de las medidas necesarias para lograr los objetivos de la legislación, y la participación voluntaria del sector afectado garantiza el cumplimiento de tales objetivos.

El Estado debe ser parte en estos acuerdos para que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2015/1535. Para que la autoridad pública pueda cumplir la obligación de notificación que le incumbe y tener en cuenta las observaciones de la Comisión o de un Estado miembro en el marco del procedimiento de información establecido en la Directiva, el Estado debe ser una parte contratante.

«iii) las especificaciones técnicas u otros requisitos, o las reglas relativas a los servicios, relacionados con medidas fiscales o financieras que afecten al consumo de los productos o servicios, fomentando la observancia de dichas especificaciones técnicas u otros requisitos o reglas relativas a los servicios; no se incluyen las especificaciones técnicas u otros requisitos ni las reglas relativas a los servicios relacionadas con los regímenes nacionales de seguridad social».

Las autoridades públicas nacionales establecen las medidas fiscales o financieras referidas en este punto con un fin diferente del que tradicionalmente persigue la legislación fiscal de los Estados miembros.

Se consideran instrumentos eficientes para la aplicación de las políticas decididas a nivel nacional, particularmente con vistas a proteger el medio ambiente y a los destinatarios de los servicios (sobre todo a los consumidores), puesto que en esencia van dirigidas a influir en el comportamiento de estos últimos en relación con un producto o servicio específico.

Esta disposición de la Directiva se introdujo debido a determinados casos de incentivos fiscales que se concedían a «vehículos limpios» que cumplieran determinados límites de emisiones o estaban equipados con convertidores catalíticos. La experiencia ha demostrado que los Estados miembros asociaban a menudo los incentivos a condiciones; como resultado de ello, el sistema introducido contravenía el Derecho de la Unión. Quedó claro que era necesario examinar también esos proyectos.

La categoría de medidas en cuestión incluye, en particular, aquellas que buscan fomentar la adquisición de productos que cumplan determinadas especificaciones mediante la concesión de líneas de financiación (por ejemplo, subsidios para la compra de ciertos aparatos de calefacción

que cumplan unos requisitos técnicos definidos) o, alternativamente, desalentar su compra (por ejemplo, la exclusión de subvenciones en el sector de la construcción cuando se utilicen materiales que posean determinadas características). También incluye medidas fiscales o financieras que puedan afectar al consumo al promover el cumplimiento de «otros requisitos» en el sentido de la Directiva (por ejemplo, una exención de un impuesto medioambiental para los envases de ciertos productos cuando se instala un sistema de depósito, o una exención de un impuesto medioambiental para determinados productos cuando se establece un sistema de recogida y reciclaje). De manera similar, esta categoría de medidas incluye las destinadas a alentar o desalentar la compra de servicios que presenten determinadas características (por ejemplo, servicios recibidos a través de dispositivos específicos o prestados por operadores establecidos en determinadas zonas).

La Directiva (UE) 2015/1535 no cubre toda la legislación fiscal o financiera de los Estados miembros; solo se refiere a las «especificaciones técnicas», a «otros requisitos» o a reglas relativas a los servicios, vinculados a medidas fiscales o financieras que tengan el objetivo de alterar el comportamiento de los consumidores o de los destinatarios de los servicios<sup>57</sup>. La medida fiscal o financiera en sí no es objeto de examen por parte de la Comisión o de los Estados miembros. La evaluación de la medida por parte de la Comisión y los demás Estados miembros se limita a las especificaciones técnicas, otros requisitos o reglas relativas a los servicios que contenga; sus observaciones o dictámenes circunstanciados únicamente pueden hacer referencia a aspectos que puedan obstaculizar el comercio o, en lo que respecta a las reglas relativas a los servicios, a la libre circulación de servicios o a la libertad de establecimiento de los prestadores de servicios. Los proyectos afectados se benefician asimismo de un trato especial en cuanto a los períodos de *statu quo* (véase el artículo 7, apartado 4), ya que no se establece un período de *statu quo* para la adopción de dichos textos por los Estados miembros (véase más adelante el capítulo II, sección III).

Es preciso hacer hincapié en que los proyectos de legislación que contengan «medidas fiscales o financieras» en el sentido de la Directiva (UE) 2015/1535 deberán ser notificados con arreglo a dicha Directiva, aunque las medidas en cuestión constituyan una ayuda estatal en el sentido del artículo 107, apartado 1, del TFUE, en cuyo caso deberán notificarse asimismo a la Comisión de conformidad con el artículo 108, apartado 3, del TFUE, antes de que tales medidas sean ejecutadas.

Las medidas que guarden relación con los regímenes nacionales de seguridad social también están excluidas (por ejemplo, un reglamento que condicione el reembolso de un medicamento al uso de un determinado tipo de envases).

Las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales destinadas a prohibir la fabricación, importación, comercialización y utilización de un producto, o, en el caso de los servicios de la sociedad de la información, prohibir la prestación o la utilización de un servicio o el establecimiento de un proveedor de servicios se consideran reglamentos técnicos a efectos de la obligación de notificación prevista en la Directiva (UE) 2015/1535, además de las especificaciones técnicas, los «otros requisitos» y las reglas relativas a los servicios que impongan requisitos obligatorios *de iure* y *de facto*.

Para entrar en esta cuarta categoría de reglamento técnico referente a la prohibición de utilización, entre otros aspectos, el alcance de las medidas debe ir considerablemente más allá de imponer una

---

<sup>57</sup> Asunto C-711/19, Admiral Sportwetten y otros, EU:C:2020:812.

limitación a determinados usos posibles del producto o servicio en cuestión, y no deben limitarse a una simple restricción de uso. Esta categoría de reglamento técnico pretende, en particular, abarcar aquellas medidas nacionales que no dejan margen para ningún tipo de utilización que razonablemente se pudiera hacer del producto de que se trate, aparte de un uso puramente marginal<sup>58 59</sup>.

Tales prohibiciones constituyen, por así decirlo, la última forma de reglamento técnico. A menos que puedan justificarse con arreglo a los artículos 36 o 52 del TFUE o que sean proporcionadas en relación con los requisitos esenciales, en el sentido de la jurisprudencia del TJUE, constituyen obstáculos por excelencia a la libre circulación de mercancías y servicios y a la libertad de establecimiento dentro de la Unión<sup>60</sup>.

«Quedan incluidos los reglamentos técnicos establecidos por las autoridades designadas por los Estados miembros y que figuren en una lista que deberá fijar y actualizar, cuando proceda, la Comisión en el contexto del Comité previsto en el artículo 2.

La modificación de dicha lista se realizará con arreglo al mismo procedimiento».

La lista de autoridades a la que se refiere este párrafo se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*<sup>61</sup>.

«g) “proyecto de reglamento técnico”: el texto de una especificación técnica, de otro requisito o de una regla relativa a los servicios, incluidas las disposiciones administrativas, elaborado con intención de aprobarlo o de hacer que finalmente se apruebe como reglamento técnico, y que se encuentre en un nivel de preparación que permita aún la posibilidad de modificaciones sustanciales».

En este punto se define el concepto de «proyecto de reglamento técnico»: para que se considere un proyecto, el reglamento técnico debe encontrarse en una fase de preparación que permita aún la posibilidad de introducir «modificaciones sustanciales» en el texto.

El procedimiento de información previsto en la Directiva en materia de reglamentos técnicos establece que, cuando concluyan el examen de los proyectos que se les hayan remitido, la Comisión y los Estados miembros podrán solicitar a la autoridad normativa que modifique cualquier texto que sea considerado contrario a las normas del mercado interior.

Compete a cada Estado miembro decidir, con arreglo a su proceso legislativo, la fase en la que se deben enviar sus proyectos de reglamentos técnicos a la Comisión, teniendo en cuenta que todavía debe ser posible introducir «modificaciones sustanciales» en ellos.

En ese sentido, es preciso observar que una medida nacional que reproduzca o sustituya, sin añadir especificaciones nuevas o adicionales, reglamentos técnicos existentes que, si se adoptaron con posterioridad a la entrada en vigor de la Directiva 83/189/CEE, hubieran sido debidamente notificados a la Comisión, no puede considerarse como un «proyecto de reglamento técnico» en

---

<sup>58</sup> Asuntos C-267/03, Lindberg EU:C:2005:246, y C-144/16, Municipio de Palmela, EU:C:2017:76.

<sup>59</sup> Asunto C-727/17, ECO-WIND Construction, EU:C:2020:393.

<sup>60</sup> Asunto C-303/04, Lidl Italia, EU:C:2005:528.

<sup>61</sup> Lista de las autoridades obligadas a notificar los proyectos de reglamentos técnicos (además de los gobiernos centrales de los Estados miembros) (Artículo 1, punto 11, de la Directiva 98/34/CE) (DO C 127 de 31.4.2006, p. 14).

el sentido del artículo 1, apartado 1, letra g), de la Directiva (UE) 2015/1535 ni está, por lo tanto, sujeta a la obligación de notificación<sup>62</sup>.

Los apartados 2 a 6 del artículo 1 de la Directiva incluyen las excepciones siguientes:

«2. La presente Directiva no será aplicable:

a) a los servicios de radiodifusión sonora;

b) a los servicios de radiodifusión televisiva contemplados en el artículo 1, apartado 1, letra e), de la Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>63</sup>.

3. La presente Directiva no se aplicará a las normas relativas a cuestiones que son objeto de una normativa de la Unión en materia de servicios de telecomunicación, tal como los contempla la Directiva 2002/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>64</sup>».

La Directiva 2002/21/CE define un servicio de comunicaciones electrónicas como «el prestado por lo general a cambio de una remuneración que consiste, en su totalidad o principalmente, en el transporte de señales a través de redes de comunicaciones electrónicas, con inclusión de los servicios de telecomunicaciones y servicios de transmisión en las redes utilizadas para la radiodifusión, pero no de los servicios que suministren contenidos transmitidos mediante redes y servicios de comunicaciones electrónicas o ejerzan control editorial sobre ellos; quedan excluidos asimismo los servicios de la sociedad de la información definidos en el artículo 1 de la Directiva 98/34/CE que no consistan, en su totalidad o principalmente, en el transporte de señales a través de redes de comunicaciones electrónicas».

«4. La presente Directiva no se aplicará a las normas relativas a cuestiones que son objeto de una normativa de la Unión en materia de servicios financieros, tal como se enumeran de una manera no exhaustiva en el anexo II de la presente Directiva».

El motivo de esta exención del ámbito de aplicación de la Directiva es idéntico al mencionado anteriormente y se debe al hecho de que dichas normas forman parte de un marco jurídico que ya está suficientemente consolidado en la UE.

Con fines puramente orientativos, el anexo II de la Directiva (UE) 2015/1535 proporciona una lista no exhaustiva de servicios financieros.

«5. A excepción del artículo 5, apartado 3, la presente Directiva no se aplicará a las normas establecidas por o para los mercados regulados a tenor de la Directiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>65</sup>, o por o para otros mercados o entidades que efectúen operaciones de compensación o de liquidación en dichos mercados».

---

<sup>62</sup> Sentencia de 3 de junio de 1999, Colim, C-33/97, EU:C:1999:274, apartado 22.

<sup>63</sup> Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2010, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual) (DO L 95 de 15.4.2010, p. 1).

<sup>64</sup> Véase la nota 25.

<sup>65</sup> Directiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a los mercados de instrumentos financieros (DO L 145 de 30.4.2004, p. 1), derogada desde el 2 de enero de 2018 por la

Como resultado de esta exención, las normas formuladas por mercados regulados u otros mercados u organismos, o relativas a estos, que realicen operaciones de compensación o liquidación para dichos mercados no están sujetas a la obligación de notificación por anticipado. La única obligación a la que dichas normas, en aras de una mínima transparencia, están sujetas es la de notificación posterior, es decir, deben comunicarse a la Comisión tras su adopción a nivel nacional en virtud del artículo 5, apartado 3, que —como se indica en el artículo 1, apartado 5, párrafo cuarto—, es la única disposición de la Directiva que se aplica a dichas normas.

«6. Las disposiciones de la presente Directiva no se aplicarán a las medidas que los Estados miembros consideren necesarias en el marco de los Tratados para garantizar la protección de las personas, y en particular de los trabajadores, durante la utilización de productos, siempre que dichas medidas no afecten a los productos».

Esta disposición refuerza un concepto ya expresado en el artículo 1, apartado 1, letras c) y d), de la Directiva, con el fin de cubrir las especificaciones técnicas que afecten a las características del producto.

---

Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a los mercados de instrumentos financieros y por la que se modifican la Directiva 2002/92/CE y la Directiva 2011/61/UE (DO L 173 de 12.6.2014, p. 349).

## **CAPÍTULO II: PROCEDIMIENTO APLICABLE A LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS**

### **I. La comunicación y distribución de información sobre proyectos de reglamentos técnicos y las posibles reacciones abiertas a la Comisión y los Estados miembros**

#### **«Artículo 5**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión todo proyecto de reglamento técnico, salvo si se trata de una simple transposición íntegra de una norma internacional o europea, en cuyo caso bastará una simple información referente a dicha norma; igualmente, los Estados miembros dirigirán a la Comisión una notificación referente a las razones por las cuales es necesaria la adopción de tal reglamento técnico, a menos que dichas razones se deduzcan ya del proyecto.

En su caso, y salvo cuando ya se haya remitido en combinación con una comunicación anterior, los Estados miembros comunicarán a la Comisión simultáneamente el texto de las disposiciones legales y reglamentarias básicas de las que se trate principal y directamente, si el conocimiento de dicho texto es necesario para apreciar el alcance del proyecto de reglamento técnico.

Los Estados miembros procederán a una nueva comunicación a la Comisión del proyecto de reglamento técnico en las condiciones mencionadas en los párrafos primero y segundo del presente apartado cuando aporten a dicho proyecto de forma significativa modificaciones que tengan por efecto modificar el ámbito de aplicación, reducir el calendario de aplicación previsto inicialmente, añadir especificaciones o requisitos, o hacer que estos últimos sean más estrictos.

Cuando, en particular, el proyecto de reglamento técnico tenga por objeto limitar la comercialización o la utilización de una sustancia, un preparado o un producto químico, por motivos de salud pública o de protección de los consumidores o del medio ambiente, los Estados miembros comunicarán asimismo bien un resumen, bien las referencias de todos los datos pertinentes relativos a la sustancia, al preparado o al producto de que se trate y los relativos a los productos de sustitución conocidos y disponibles, siempre y cuando se disponga de dicha información, así como los efectos esperados de la medida en lo que respecta a la salud pública, la protección del consumidor y el medio ambiente, con un análisis de riesgo realizado, en los casos adecuados, según los principios previstos en la parte correspondiente del anexo XV, sección II.3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>66</sup>.

La Comisión pondrá inmediatamente en conocimiento de los demás Estados miembros el proyecto de reglamento técnico y todos los documentos que le hayan sido enviados; asimismo, podrá presentar dicho proyecto al Comité contemplado en el artículo 2 de la presente Directiva y, en su caso, al Comité competente en el sector de que se trate, para que emitan su dictamen.

Por lo que se refiere a las especificaciones técnicas, otros requisitos o a las reglas relativas a los servicios, contemplados en el artículo 1, apartado 1, letra f), párrafo segundo, inciso iii), de la

---

<sup>66</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

presente Directiva, las observaciones o los dictámenes circunstanciados de la Comisión o de los Estados miembros solo podrán referirse a los aspectos que puedan obstaculizar los intercambios o, por lo que respecta a las reglas relativas a los servicios, la libre circulación de los servicios o a la libertad de establecimiento de los prestadores de servicios, y no al aspecto fiscal o financiero de la medida.

2. La Comisión y los Estados miembros podrán dirigir al Estado miembro que haya anunciado un proyecto de reglamento técnico ciertas observaciones que dicho Estado miembro tendrá en cuenta, en la medida de lo posible, en el momento de la posterior elaboración del reglamento técnico.

3. Los Estados miembros enviarán sin demora a la Comisión el texto definitivo de un reglamento técnico.

4. La información facilitada en virtud del presente artículo no será confidencial, a menos que lo pida explícitamente el Estado miembro autor de la notificación. Toda petición de este tipo deberá motivarse.

En tales casos, el Comité mencionado en el artículo 2 y las administraciones nacionales podrán consultar, con todas las precauciones necesarias, a personas físicas o jurídicas que podrán pertenecer al sector privado para que emitan un dictamen pericial.

5. Cuando un proyecto de reglamento técnico forme parte de una medida cuya comunicación, en la fase de proyecto, esté prevista por actos de la Unión, los Estados miembros podrán efectuar la comunicación mencionada en el apartado 1 con arreglo a ese otro acto, siempre que se indique formalmente que dicha comunicación vale también en virtud de la presente Directiva.

La falta de reacción de la Comisión en el marco de la presente Directiva sobre un proyecto de reglamento técnico no prejuzgará la decisión que pudiera tomarse en el marco de los demás actos de la Unión».

En el artículo 5 se enumeran las obligaciones de los Estados miembros y la Comisión, respectivamente, en el marco del procedimiento de información en materia de reglamentos técnicos, así como las posibles reacciones abiertas a ellos, aparte de las relativas a los períodos de *statu quo* que se deben respetar antes de la adopción de los proyectos notificados, a tenor de lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva.

### ***Primera etapa: la obligación de informar***

#### **a) Obligaciones de los Estados miembros**

##### ***1. Normas generales***

Para garantizar la transparencia de las iniciativas nacionales, el artículo 5 de la Directiva obliga a los Estados miembros a comunicar inmediatamente a la Comisión cualquier proyecto de reglamento técnico que tengan previsto adoptar.

Debe enviarse el texto íntegro del proyecto de acto que contenga el proyecto de reglamento técnico<sup>67</sup>. Sin embargo, la obligación de *statu quo* únicamente es de aplicación a los reglamentos técnicos.

Además, cuando el proyecto incluya la incorporación íntegra de una norma internacional o europea al Derecho interno, el Estado miembro podrá hacer referencia a la norma en lugar de comunicar el texto íntegro de esta<sup>68</sup>.

En el momento de la notificación, el Estado miembro notificante debe remitir también a la Comisión el texto de las disposiciones legislativas y reglamentarias básicas, a fin de proporcionar el contexto jurídico del proyecto notificado y facilitar su apreciación (por ejemplo, si el proyecto notificado modifica un texto de base)<sup>69</sup>. Si no se remiten las citadas disposiciones legislativas y reglamentarias básicas, la Comisión puede solicitarlas cuando reciba el proyecto.

Esta obligación lleva aparejada la obligación de notificar los motivos que justifican la promulgación de las medidas propuestas<sup>70</sup>.

Para facilitar la comprensión y el análisis del proyecto, se recomienda asimismo que los Estados miembros proporcionen cualquier información jurídica o económica adicional que sustente dicha justificación y el impacto de la adopción del reglamento técnico propuesto (evaluación de impacto, estadísticas, datos económicos relacionados con el mercado del sector en cuestión, etc.).

Cada Estado miembro designa un punto de coordinación central responsable de la notificación de los proyectos de reglamentos técnicos a la Comisión, así como de la coordinación con los ministerios competentes a nivel nacional (puede consultarse una lista de estos puntos de coordinación central, denominados «puntos de contacto», en la siguiente página web: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/es/contact/>).

En la práctica, la notificación de un proyecto de reglamento técnico a la Comisión conlleva el envío de un mensaje de notificación a la Comisión.

Este «mensaje de notificación» contiene dieciséis puntos, cada uno de los cuales corresponde a un elemento específico que se debe comunicar. En el punto 16, por ejemplo, el Estado miembro notificante debe indicar si el proyecto incluye aspectos relacionados con obstáculos técnicos al comercio (Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio) o aspectos sanitarios y fitosanitarios.

Tras la adopción del proyecto notificado, el Estado miembro notificante debe enviar el texto definitivo del reglamento técnico a la Comisión (véase el artículo 5, apartado 3, de la Directiva). De ese modo la Comisión podrá examinar si el Estado miembro ha armonizado el texto con el Derecho de la Unión y adoptar las medidas necesarias, cuando proceda.

---

<sup>67</sup> Asuntos C-279/94, Comisión/Italia, EU:C:1996:396; C-336/14, Ince, EU:C:2016:72, y C-144/16, Municipio de Palmela, EU:C:2017:76.

<sup>68</sup> Esta referencia permite a la Comisión, y a los Estados miembros que lo deseen, obtener sin dificultad el texto de la norma obligatoria.

<sup>69</sup> Asunto C-145/97, Comisión/Bélgica, EU:C:1998:212.

<sup>70</sup> Un examen de los motivos presentados pone de manifiesto que a menudo están relacionados con la protección de personas o animales, el medio ambiente, la seguridad pública o la información a los consumidores.

Si el Estado miembro ha adoptado el proyecto notificado sin tener en cuenta el dictamen circunstanciado de la Comisión o de otros Estados miembros sobre el proyecto de reglamento técnico, la Comisión podrá emprender un procedimiento por incumplimiento con arreglo al artículo 258 del TFUE<sup>71</sup>.

En virtud del artículo 259 del TFUE, los propios Estados miembros pueden llevar el asunto ante la Comisión con objeto de iniciar procedimientos de infracción ante el TJUE contra un Estado miembro que consideren que ha incumplido sus obligaciones<sup>72</sup>.

## 2. *Casos específicos*

### 2.1. *Una sola notificación válida para varios actos de la Unión.*

De forma paralela al procedimiento de notificación contemplado en la Directiva (UE) 2015/1535, otros actos legislativos de la UE también establecen una obligación de notificación. Para facilitar la tarea a los Estados miembros y a la Comisión en el caso de que se superpongan diversos procedimientos de notificación, es decir, cuando varios actos de la Unión requieran que el Estado miembro notifique el mismo texto en la fase de proyecto, se ha establecido un procedimiento de «ventanilla única».

Los Estados miembros pueden realizar una sola notificación, pero deberán indicar, en el momento de efectuarla (en el punto 7 del mensaje de notificación), todos los actos específicos de la Unión en virtud de los cuales la notificación del proyecto se considerará también válida.

Tras la comunicación oficial de que la notificación es válida para varios procedimientos de la UE, se examina el proyecto nacional en sí sobre la base de cada uno de los actos de la Unión a los que haga referencia, y es objeto de un dictamen de la Comisión en el marco de cada uno de dichos procedimientos.

Este es el motivo por el que la ausencia de reacción de la Comisión a un proyecto de texto de este tipo en virtud de la Directiva (UE) 2015/1535 «no prejuzgará la decisión que pudiera tomarse en el marco de los demás actos de la Unión» (véase el artículo 5, apartado 5, párrafo segundo).

---

<sup>71</sup> El artículo 258 del TFUE (antiguo artículo 226) dispone lo siguiente: «[s]i la Comisión estimare que un Estado miembro ha incumplido una de las obligaciones que le incumben en virtud de los Tratados, emitirá un dictamen motivado al respecto, después de haber ofrecido a dicho Estado la posibilidad de presentar sus observaciones. Si el Estado de que se trate no se atuviere a este dictamen en el plazo determinado por la Comisión, [e]sta podrá recurrir al Tribunal de Justicia de la Unión Europea».

<sup>72</sup> El artículo 259 del TFUE (antiguo artículo 227) establece que «[c]ualquier Estado miembro podrá recurrir al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, si estimare que otro Estado miembro ha incumplido una de las obligaciones que le incumben en virtud de los Tratados».

Antes de que un Estado miembro interponga, contra otro Estado miembro, un recurso fundado en un supuesto incumplimiento de las obligaciones que le incumben en virtud de los Tratados, deberá someter el asunto a la Comisión.

La Comisión emitirá un dictamen motivado, una vez que los Estados interesados hayan tenido la posibilidad de formular sus observaciones por escrito y oralmente en procedimiento contradictorio.

Si la Comisión no hubiere emitido el dictamen en el plazo de tres meses desde la fecha de la solicitud, la falta de dictamen no será obstáculo para poder recurrir al Tribunal».

**2.2. Legislación básica ya remitida.** Con el mismo objetivo de eficiencia, los Estados miembros están exentos de la obligación de remitir a la Comisión el texto de las disposiciones legislativas y reglamentarias básicas referentes a un proyecto de reglamento técnico si el texto ya ha sido remitido en el marco de una comunicación anterior.

Así ocurre, por ejemplo, cuando el proyecto de reglamento técnico tiene la finalidad de modificar un reglamento técnico notificado previamente.

El Estado miembro notificante debe indicar, en el punto 10 del mensaje de notificación, las referencias y números de notificación de los textos de base.

**2.3. Documentación complementaria.** Por otro lado, la Directiva establece una obligación para los Estados miembros en lo que respecta a los proyectos de reglamentos técnicos diseñados para limitar la comercialización o la utilización de una sustancia, un preparado o un producto químico, por motivos de salud pública o de protección de los consumidores o del medio ambiente (véase el artículo 5, apartado 1, párrafo cuarto).

En el caso de dichos proyectos, los Estados miembros deben proporcionar un resumen o las referencias de todos los datos pertinentes disponibles sobre la sustancia, el preparado o el producto químico de que se trate y los relativos a los productos de sustitución conocidos, los efectos previsibles de la medida y los resultados del análisis de riesgo.

En este sentido, la Directiva especifica que el análisis debe realizarse según los principios establecidos en el Reglamento REACH<sup>73</sup>.

**2.4. Nueva notificación.** Los Estados miembros deben volver a notificar un proyecto que ya se haya examinado a tenor de las disposiciones de la Directiva si han introducido modificaciones significativas en el texto con posterioridad a dicho examen.

El artículo 5, apartado 1, párrafo tercero especifica que las modificaciones realizadas en el texto se consideran significativas si tienen el efecto de modificar el ámbito de aplicación, reducir el calendario de aplicación previsto inicialmente<sup>74</sup>, añadir especificaciones o requisitos<sup>75</sup>, o hacer que estos últimos sean más estrictos.

Es preciso hacer hincapié en que la notificación no es necesaria en el caso de una simple reformulación de disposiciones que ya sean aplicables (por ejemplo, en el caso de una consolidación) y que carezcan de efectos jurídicos o, por supuesto, en los casos contemplados en el artículo 7 de la Directiva (por ejemplo, la integración en el texto de las observaciones realizadas por la Comisión en un dictamen circunstanciado<sup>76</sup>; véase infra).

---

<sup>73</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>74</sup> En el asunto C-307/13, *Ivansson y otros*, EU:C:2014:2058, el Tribunal señaló que la fecha finalmente elegida por las autoridades nacionales para la entrada en vigor de una medida nacional está sujeta a la obligación de comunicación a la Comisión, como se establece en el artículo 8, apartado 1, párrafo tercero, de la Directiva 98/34 [en la actualidad, el artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535], cuando se haya introducido en efecto un cambio en el calendario de aplicación de dicha medida nacional y el cambio en cuestión sea de carácter significativo, extremo que el órgano jurisdiccional nacional se encargará de establecer.

<sup>75</sup> Asunto C-317/92, *Comisión/República Federal de Alemania*, EU:C:1994:212.

<sup>76</sup> Asunto C-26/11, *Belgische Petroleum Unie y otros*, EU:C:2013:44.

## **b) Obligaciones de la Comisión**

Cuando se haya notificado a la Comisión un nuevo proyecto de reglamento técnico nacional, esta deberá trasladar toda la información comunicada por el Estado miembro notificante a todos los demás Estados miembros (artículo 5, apartado 1, párrafo quinto, de la Directiva).

Esta comunicación de información permite a todos los Estados miembros participar plenamente en el procedimiento de seguimiento establecido en la Directiva.

La Comisión publica asimismo los proyectos notificados y sus traducciones en su sitio web<sup>77</sup>, lo que ofrece a todos los operadores económicos del mercado interior la oportunidad de tomar nota del proyecto de legislación nacional y expresar sus puntos de vista sobre él, salvo cuando, en virtud del artículo 5, apartado 4, de la Directiva, el Estado miembro notificante solicite expresamente que la información comunicada a la Comisión se trate de forma excepcional como confidencial de cara a los operadores económicos y justifique dicha petición.

La confidencialidad de los proyectos de reglamentos técnicos notificados que otorga el artículo 5, apartado 4, de la Directiva debe invocarse con carácter excepcional, puesto que supone una derogación del principio de transparencia. La Comisión lleva a cabo un seguimiento exhaustivo del uso de las notificaciones confidenciales por parte de los Estados miembros al amparo del artículo 5, apartado 4, de la Directiva, y adopta las medidas necesarias si alberga la sospecha de que se está haciendo un uso abusivo de dicha disposición<sup>78</sup>. Tales peticiones deben motivarse, como exige el artículo 5, apartado 4, de la Directiva. La Comisión incluye las justificaciones recibidas en la base de datos TRIS. Además, en esta base de datos siempre se pone a disposición determinada información básica sobre la medida notificada, como el título de la medida.

La Directiva permite a la Comisión remitir el proyecto al Comité permanente o «al Comité competente en el sector de que se trate» para que emitan su dictamen (artículo 5, apartado 1, párrafo quinto, de la Directiva). Estos últimos comités se ocupan de las directivas sectoriales, como el Comité de Vigilancia del Mercado y Evaluación de la Conformidad en materia de Telecomunicaciones creado en virtud de la Directiva 1999/5/CE, sobre equipos radioeléctricos<sup>79</sup>.

En la práctica, la Comisión es responsable de gestionar el procedimiento de información en materia de reglamentos técnicos. El procedimiento en su conjunto, incluidas las reacciones a los proyectos notificados, se basa en un sistema de intercambio de datos electrónicos, transmitidos de conformidad con una nomenclatura desarrollada por la Comisión.

La Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes funciona como punto central para la recepción de todos los mensajes, textos y notificaciones que envían los Estados miembros, con independencia del ámbito al que se refiera el reglamento técnico (ingeniería mecánica, productos alimentarios y agrícolas, transporte, productos de construcción, servicios de la sociedad de la información, etc.). Tras la recepción del proyecto notificado, este se

---

<sup>77</sup> <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/es/>.

<sup>78</sup> Véase, en este sentido, la Decisión del Defensor del Pueblo Europeo en el asunto 2204/2018/TE.

<sup>79</sup> Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad (DO L 91 de 7.4.1999, p. 1), derogada por la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

comunica simultáneamente a todos los departamentos de la Comisión que puedan verse afectados por la medida notificada con arreglo a sus responsabilidades específicas u horizontales.

El proyecto que se distribuye al amparo de este procedimiento también es enviado por la Comisión a todos los Estados miembros, primero en la lengua del Estado miembro notificante y posteriormente en sus versiones traducidas a todas o algunas de las lenguas oficiales de la Unión (cuando así se solicite y dependiendo de la extensión del proyecto).

### ***Segunda etapa: posibles reacciones de la Comisión y los Estados miembros***

Durante los tres meses siguientes a la notificación de un proyecto (que corresponden al período de *statu quo* referido en el artículo 6, apartado 1), la Comisión y los Estados miembros examinan el proyecto de texto notificado para evaluar su compatibilidad con el Derecho de la Unión, en particular con los artículos 34, 36, 49 y 56 del TFUE, pero también con el Derecho derivado sectorial afectado, y para tomar una decisión, cuando sea necesario, acerca de su coherencia con las citadas disposiciones.

Los resultados de esta evaluación pueden dar lugar a dos tipos de reacciones por parte de la Comisión y los Estados miembros (la Comisión dispone, además, de una opción específica: el aplazamiento de la adopción del proyecto como resultado del trabajo de armonización, un aspecto que se analiza más adelante en la explicación del artículo 6 de la Directiva). Estas reacciones son:

1. La Comisión o los Estados miembros pueden decidir que la naturaleza del proyecto de reglamento técnico no crea obstáculos a la libre circulación de mercancías, a la libre prestación de servicios de la sociedad de la información ni al libre establecimiento de prestadores de servicios.

En este caso, ni la Comisión ni los Estados miembros reaccionan durante el mencionado período de tres meses<sup>80</sup>. Al término de este período, el Estado miembro notificante puede adoptar su proyecto de reglamento técnico sin tener ninguna otra obligación aparte de la de enviar a la Comisión el texto definitivo del reglamento técnico (artículo 5, apartado 3, de la Directiva).

Sin embargo, este derecho no excluye una intervención posterior de la Comisión, fuera del procedimiento contemplado en la Directiva (UE) 2015/1535, si se demuestra que el reglamento finalmente adoptado es contrario al TFUE o al Derecho derivado de la UE.

2. La Comisión y los Estados miembros pueden dirigir al Estado miembro que notificó el proyecto de reglamento técnico sus observaciones o un dictamen circunstanciado.

Los Estados miembros de la UE participan en este procedimiento en las mismas condiciones que la Comisión. Pueden formular observaciones y elaborar dictámenes circunstanciados sobre cualquier proyecto de reglamento técnico que se les notifique.

Pueden enviarse observaciones, por ejemplo, cuando el texto notificado, pese a ser conforme con el Derecho de la Unión, plantee dudas en cuanto a su interpretación o deba detallar sus mecanismos de aplicación. Las observaciones pueden incluir también una valoración general de la medida, teniendo en consideración los principios generales del Derecho de la Unión y las políticas

---

<sup>80</sup> Aunque no se envíe al Estado miembro notificante, la decisión de no adoptar medida alguna tras la notificación es una decisión formal de la Comisión.

aplicadas en este contexto, o informar al Estado miembro de sus obligaciones futuras con respecto a los actos que se adoptarán a nivel de la UE.

La Directiva estipula que los Estados miembros tendrán en cuenta «en la medida de lo posible» las observaciones recibidas (artículo 5, apartado 2). En general, los Estados miembros suelen tener en cuenta las observaciones que reciben.

La Directiva no establece para el Estado miembro notificante una obligación formal de responder a las observaciones recibidas. En la práctica, los Estados miembros lo hacen en ocasiones de manera voluntaria.

La Comisión o los Estados miembros envían dictámenes circunstanciados (que se mencionan más adelante, junto con sus consecuencias, en el artículo 6 de la Directiva) cuando consideran que, de adoptarse el proyecto de medida previsto, crearía obstáculos a la libre circulación de mercancías, la libre prestación de servicios de la sociedad de la información o la libertad de establecimiento de los operadores que prestan dichos servicios en el mercado interior. El objetivo de estos dictámenes circunstanciados es que se modifique la medida propuesta para eliminar en origen cualquier obstáculo que afecte a dichas libertades; su efecto es la extensión del período de *statu quo* durante tres meses adicionales, en el caso de los productos, o un mes, en el de los servicios de la sociedad de la información.

Estas cuestiones están relacionadas con la ilegalidad del proyecto desde el punto de vista del Derecho de la Unión, a través de la vulneración de los artículos 34, 49 o 56 del TFUE o del Derecho derivado de la Unión. Las vulneraciones más frecuentes detectadas en el marco del procedimiento de notificación conciernen a normas nacionales contrarias a los artículos 34, 49 o 56 del TFUE o a las principales disposiciones del Derecho derivado de la Unión relacionadas con la libre circulación de mercancías o servicios de la sociedad de la información. Estos incumplimientos se deben fundamentalmente a que algunas de las disposiciones del proyecto son innecesarias o desproporcionadas en relación con el objetivo perseguido, vulnerando el requisito establecido por el TJUE con respecto a las excepciones a las libertades fundamentales del mercado interior en un ámbito no armonizado.

No se emitirá en ningún caso un dictamen circunstanciado contra proyectos de reglamentos que impongan prohibiciones de fabricación, pero no obstaculicen la libre circulación de productos (artículo 7, apartado 2, de la Directiva).

Los Estados miembros deben responder a los dictámenes circunstanciados que les remitan la Comisión u otros Estados miembros. En particular, el Estado miembro al que se envíe un dictamen de este tipo debe informar a la Comisión o a los otros Estados miembros sobre las medidas que tiene previsto adoptar (retirada del texto impugnado, justificación por la que decide mantenerlo o modificación de determinadas disposiciones para asegurar su compatibilidad con las normas del mercado interior).

Pese a que la Directiva no especifica un plazo para esta respuesta, en aras de la eficiencia es deseable que se proporcione lo antes posible, preferiblemente durante los períodos de *statu quo* de seis o cuatro meses aplicables, respectivamente, a las mercancías o los servicios de la sociedad de la información.

La Comisión, por su parte, formulará observaciones sobre las medidas que tenga previsto adoptar el Estado miembro en respuesta a su dictamen circunstanciado, con objeto de comunicar al Estado

miembro si tales medidas son adecuadas para eliminar los obstáculos a la libre circulación de mercancías, la libre prestación de servicios de la sociedad de la información o el libre establecimiento de los prestadores de dichos servicios que pudieran crearse si se aprobara el texto, o si considera aceptable la justificación por la que el Estado miembro decide mantenerlo.

Si la Comisión considera que la respuesta a su dictamen circunstanciado no es satisfactoria, podrá iniciar, si el proyecto es finalmente adoptado sin las modificaciones necesarias, el procedimiento al que se refiere el artículo 258 del TFUE. De manera similar, un Estado miembro tiene derecho, en el caso de que el proyecto notificado por otro Estado miembro sea adoptado y vulnere el Derecho de la Unión, a interponer un recurso por incumplimiento con arreglo al artículo 259 del TFUE.

Con respecto a las especificaciones técnicas, «otros requisitos» o reglas relativas a los servicios, vinculados a medidas fiscales o financieras, el último párrafo del artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535 establece que las observaciones o los dictámenes circunstanciados solo pueden referirse a los aspectos que puedan obstaculizar la libre circulación de mercancías o, por lo que respecta a las reglas relativas a los servicios, la libre circulación de los servicios o la libertad de establecimiento de los prestadores de servicios, y no al aspecto fiscal o financiero de la medida. Por lo tanto, las competencias fiscales de los Estados miembros no son objeto de examen en este sentido. Estos proyectos se benefician asimismo de un trato especial en cuanto a los períodos de *statu quo* (véase el artículo 7, apartado 4), ya que no se establece un período de *statu quo* para la adopción de dichos textos por los Estados miembros.

3. La Comisión puede anunciar una iniciativa de armonización de la UE sobre el objeto de la medida nacional propuesta, o su constatación de que existe tal iniciativa. Las consecuencias de esta reacción, que solamente está abierta a la Comisión, se describen en el artículo 6, apartados 3, 4 y 5, de la Directiva (véase *infra*).

## **II. La obligación de respetar el período de *statu quo***

### **«Artículo 6**

1. Los Estados miembros aplazarán tres meses, a partir de la fecha de recepción por parte de la Comisión de la comunicación mencionada en el artículo 5, apartado 1, la adopción de un proyecto de reglamento técnico.

2. Los Estados miembros aplazarán:

- cuatro meses la adopción de un proyecto de reglamento técnico que tenga la forma de un acuerdo voluntario con arreglo a lo dispuesto en el artículo 1, apartado 1, letra f), párrafo segundo, inciso ii),
- sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 3, 4 y 5 del presente artículo, seis meses la adopción de cualquier otro proyecto de reglamento técnico, con la exclusión de los proyectos de reglas relativas a los servicios,

a partir de la fecha en que la Comisión reciba la comunicación contemplada en el artículo 5, apartado 1, si la Comisión u otro Estado miembro emitiera, en los tres meses siguientes a esa fecha, un dictamen circunstanciado según el cual la medida prevista presenta aspectos que puedan crear, llegado el caso, obstáculos a la libre circulación de mercancías en el marco del mercado interior;

- sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4 y 5, cuatro meses la adopción de un proyecto de regla relativa a los servicios, a partir de la fecha en que la Comisión reciba la comunicación contemplada en el artículo 5, apartado 1, si la Comisión u otro Estado miembro emitiera, en los tres meses siguientes a esa fecha, un dictamen circunstanciado según el cual la medida prevista presenta aspectos que puedan crear, llegado el caso, obstáculos a la libre circulación de servicios o a la libertad de establecimiento de los operadores de servicios en el marco del mercado interior.

Por lo que respecta a los proyectos de reglas relativas a los servicios, los dictámenes circunstanciados de la Comisión o de los Estados miembros no podrán afectar a las medidas de política cultural, en particular en el ámbito audiovisual, que los Estados pudieran adoptar, de conformidad con el Derecho de la Unión, habida cuenta de su diversidad lingüística, de las especificidades nacionales y regionales y de sus patrimonios culturales.

El Estado miembro de que se trate informará a la Comisión acerca del curso que tenga la intención de dar a tales dictámenes circunstanciados. La Comisión comentará esta reacción.

Por lo que se refiere a las reglas relativas a los servicios, el Estado miembro interesado indicará, en su caso, las razones por las que los dictámenes circunstanciados no pueden tenerse en cuenta».

El artículo 6 se refiere a los plazos del procedimiento de notificación. La fecha de recepción por la Comisión del proyecto de reglamento técnico nacional comunicado por un Estado miembro y de todos los documentos solicitados marca el comienzo de un período durante el cual el Estado miembro afectado está estrictamente obligado a no adoptar el proyecto en cuestión.

Este período se conoce como período de *statu quo*.

El período de tres meses al que se refiere el artículo 6, apartado 1, es el período inicial de *statu quo*. Representa el período que se considera necesario para permitir que la Comisión y el resto de los Estados miembros examinen el proyecto de texto notificado y reaccionen a él, si es necesario<sup>81</sup>.

Además de este período, cabe la posibilidad de activar un período adicional de *statu quo* cuya duración dependerá de la naturaleza del texto notificado y del tipo de reacción de la Comisión o de los otros Estados miembros. Si bien las observaciones remitidas al Estado miembro no producen la extensión del período inicial de *statu quo* de tres meses, no ocurre lo mismo con los dictámenes circunstanciados que envían la Comisión o los otros Estados miembros.

Si un Estado miembro recibe un dictamen circunstanciado referente a un acuerdo voluntario o a proyectos de normas relativas a los servicios de la sociedad de la información, la Directiva estipula que el Estado miembro debe respetar un período de *statu quo* de cuatro meses (artículo 6, apartado 2). Esto supone una extensión de un mes con respecto al período inicial de *statu quo*.

El período de *statu quo* se amplía a seis meses en el caso de todos los demás proyectos que sean objeto de un dictamen circunstanciado.

---

<sup>81</sup> Con la excepción de: a) casos urgentes; b) disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros destinadas a prohibir la fabricación, en la medida en que no obstaculicen la libre circulación de productos (véase el artículo 7, apartado 2), y c) especificaciones técnicas u otros requisitos vinculados con medidas financieras o fiscales (véase el artículo 7, apartado 4).

## El aplazamiento de la adopción del proyecto:

«Artículo 6

[...]

3. Los Estados miembros aplazarán la adopción de un proyecto de reglamento técnico, con la exclusión de los proyectos de reglas relativas a los servicios, en doce meses a partir de la fecha en que la Comisión reciba la comunicación contemplada en el artículo 5, apartado 1, de la presente Directiva, si en los tres meses siguientes a esa fecha la Comisión comunicara su intención de proponer o adoptar una directiva, reglamento o decisión sobre este asunto, de conformidad con el artículo 288 del TFUE.

4. Los Estados miembros aplazarán doce meses, a partir de la fecha de la recepción por parte de la Comisión de la comunicación mencionada en el artículo 5, apartado 1, de la presente Directiva, la adopción de un proyecto de reglamento técnico si, en los tres meses que siguen a esa fecha, la Comisión comunica que el proyecto de reglamento técnico se refiere a una materia cubierta por una propuesta de directiva, reglamento o decisión presentada al Parlamento Europeo y al Consejo con arreglo al artículo 288 del TFUE.

5. Si el Consejo adoptase una posición común en primera lectura durante el período de *statu quo* contemplado en los apartados 3 y 4, dicho período se ampliará a dieciocho meses, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6».

Los apartados 3, 4 y 5 del artículo 6 estipulan períodos de *statu quo* mucho más extensos como resultado del aplazamiento que impone la Comisión —y solo ella— tras el examen del proyecto. El Estado miembro aplazará la adopción de doce o dieciocho meses si se han iniciado, o se van a iniciar, tareas de armonización a nivel de la UE en el mismo ámbito.

Esta reacción, que constituye la consecuencia más seria para los Estados miembros en términos de plazo, tiene el objetivo de evitar que el proyecto notificado afecte negativamente a un proceso de armonización legislativa que se haya puesto en marcha a nivel de la Unión.

La Comisión puede imponer el aplazamiento de la adopción de un proyecto de reglamento nacional en tres casos específicos:

1. El apartado 3 recoge el primer caso: la Comisión comunica su intención de proponer o adoptar una directiva, reglamento o decisión (dicho de otro modo, cualquiera de los actos vinculantes de la Unión con arreglo al artículo 288 del TFUE) sobre el mismo asunto que el texto del proyecto de reglamento técnico.

Este apartado no especifica el significado de la «intención» de proponer, pero concierne a una intención expresada de manera explícita, por ejemplo a través de su inclusión en el programa legislativo anual de la Comisión.

En este caso, los Estados miembros deben respetar un período de *statu quo* de doce meses.

En el ámbito de la sociedad de la información, la Comisión no puede exigir el aplazamiento de la adopción de un proyecto manifestando simplemente su intención de proponer o adoptar un acto vinculante de la Unión relacionado con el asunto del texto. El hecho de que la Comisión se

encuentre en el proceso de redacción de un acto de la Unión no basta para justificar un período de *statu quo* de doce meses para el Estado miembro afectado.

2. En el segundo caso (apartado 4), la Comisión constata que el proyecto de reglamento técnico notificado se refiere a una materia cubierta por una propuesta de directiva, reglamento o decisión presentada al Parlamento Europeo y al Consejo.

En este caso, como en el precedente, el Estado miembro notificante debe respetar un período de *statu quo* de doce meses. Sin embargo, al contrario que en el caso anterior, este efecto también es de aplicación en el ámbito de los servicios de la sociedad de la información.

3. El apartado 5 prevé el tercer caso específico, cuando el Consejo adopta una posición común durante el aplazamiento de doce meses impuesto en las dos situaciones previamente descritas. En este caso, la Directiva estipula que el período de *statu quo* impuesto al Estado miembro se amplíe a dieciocho meses.

Es preciso destacar que la «posición común» a la que se refiere este apartado representa una fase del proceso legislativo de la Unión dentro del proceso legislativo ordinario (anteriormente denominado codecisión)<sup>82</sup>. Este procedimiento prevé una segunda lectura del texto por parte del Parlamento Europeo cuando el Consejo modifica la posición del Parlamento Europeo, lo que explica la necesidad de ampliar el período de *statu quo*.

«6. Las obligaciones mencionadas en los apartados 3, 4 y 5 cesarán:

- a) cuando la Comisión informe a los Estados miembros de que renuncia a su intención de proponer o adoptar un acto vinculante;
- b) cuando la Comisión informe a los Estados miembros de la retirada de su proyecto o propuesta;
- c) cuando el Parlamento, el Consejo o la Comisión adopten un acto vinculante».

El apartado 6 concierne a la expiración del período de *statu quo* impuesto al Estado miembro en el caso de que la Comisión aplaze la adopción de un proyecto de reglamento técnico.

Puesto que la duración del proceso que conducirá a la aprobación final de un instrumento legislativo de la Unión es incierta, la Comisión utiliza esta posibilidad con prudencia.

Es lógico que, cuando una acción prevista o en marcha en la Unión no produce resultados, las obligaciones de *statu quo* que imponen los apartados 3, 4 y 5 deban expirar con el fin de permitir a los Estados miembros completar el trabajo legislativo aplazado a nivel nacional y adoptar el reglamento técnico.

Dichas obligaciones también expiran cuando el Consejo y el Parlamento (o la Comisión) adoptan el acto vinculante de la Unión anunciado.

---

<sup>82</sup> Introducido por el Tratado de Maastricht en 1992; su uso se amplió en 1999. Con la adopción del Tratado de Lisboa, la codecisión pasó a denominarse «procedimiento legislativo ordinario» y se convirtió en el principal proceso de toma de decisiones utilizado para la adopción de instrumentos legislativos de la UE (artículos 289 y 294 del TFUE).

### ***El procedimiento de urgencia:***

«Artículo 6

[...]

7. Los apartados 1 a 5 no serán aplicables cuando un Estado miembro:

- a) por motivos urgentes relacionados con una situación grave e imprevisible que tenga que ver con la protección de la salud de las personas y los animales, la preservación de los vegetales o la seguridad y, en lo que respecta a las reglas relativas a los servicios, también con el orden público, en particular con la protección de los menores, deba elaborar lo antes posible reglamentos técnicos para su inmediata adopción y aplicación, sin que pueda realizar consultas al respecto, o
- b) por motivos urgentes relacionados con una situación grave que tenga que ver con la protección de la seguridad y de la integridad del sistema financiero, en particular con la protección de los depositantes, los inversores y los asegurados, deba adoptar y aplicar de inmediato reglas relativas a los servicios financieros.

El Estado miembro indicará en la comunicación prevista en el artículo 5 los motivos que justifican la urgencia de las medidas en cuestión. La Comisión se pronunciará sobre esta comunicación lo antes posible. Adoptará las medidas apropiadas en caso de que se recurra abusivamente a este procedimiento. La Comisión mantendrá informado al Parlamento Europeo».

Este apartado dispone que los períodos de *statu quo* no son de aplicación cuando un Estado miembro, para responder a una situación urgente, grave e imprevisible, como un desastre natural (la necesidad de proteger a la población, la atmósfera, el suelo o el agua), una epidemia, etc., se vea obligado a preparar reglamentos técnicos para su adopción inmediatamente, sin tener tiempo para consultar a la Comisión y al resto de los Estados miembros con antelación. Así sucede, por ejemplo, cuando un Estado miembro regula el control o la prohibición de nuevos tipos de estupefacientes, sustancias psicotrópicas o medicamentos, o cuando toma medidas para luchar contra el terrorismo.

En lo que respecta a las reglas relativas a los servicios, los Estados miembros pueden invocar la cláusula de urgencia también por motivos urgentes ocasionados por circunstancias graves e imprevisibles relacionadas con políticas públicas, en especial la protección de los menores. Este concepto refleja la especial importancia que concede el legislador de la Unión a la protección de los menores en el contexto de los servicios de la sociedad de la información. La solicitud de urgencia se aceptó, por ejemplo, para proyectos de medidas relacionadas con la protección de los usuarios de internet frente a sitios web que incitaran a cometer actos de terrorismo o hicieran apología de estos, así como a sitios web que divulgaran imágenes pornográficas ilícitas, y para proyectos de normas sobre el acuerdo de colaboración entre proveedores de servicios de comunicación cifrada y organismos nacionales autorizados a recopilar información secreta en el contexto de la expansión del denominado Estado Islámico.

También puede alegarse la cláusula de urgencia en lo referente a reglas relativas a los servicios financieros, por motivos urgentes relacionados con una situación grave que tenga que ver con la protección de la seguridad y de la integridad del sistema financiero y, en particular con la protección de los depositantes, los inversores y los asegurados. Este tipo especial y más flexible

de cláusula de urgencia está previsto exclusivamente en el ámbito de los servicios financieros de la sociedad de la información, con el fin de hacer frente a determinados riesgos y requisitos específicos de este sector.

Estas circunstancias excepcionales no eximen al Estado miembro de la obligación de notificar a la Comisión las medidas que planea adoptar y justificar con claridad su solicitud de urgencia en el momento en que comunique el proyecto de texto. En el punto 12 del mensaje de notificación, el Estado miembro notificante debe indicar, con base en los criterios limitados y el interés público a que hace referencia la Directiva para justificar la urgencia, los motivos por los que no puede esperar a que transcurra el período de *statu quo* de tres meses para adoptar el proyecto de reglamento técnico.

La Comisión debe evaluar si el uso del procedimiento de urgencia está justificado y pronunciarse sobre esta comunicación lo antes posible.

En la práctica, la Comisión lleva a cabo un análisis exhaustivo de las razones esgrimidas, basándose en los dos criterios recogidos en el artículo 6, apartado 7; es decir, la gravedad de la situación y (aparte de los servicios financieros) su naturaleza imprevisible, teniendo en cuenta el interés público mencionado en dicho artículo. Los dos criterios (gravedad e imprevisibilidad) son acumulativos. La adopción urgente debe ser necesaria, según el caso, para la protección de la seguridad y salud públicas, la protección de los animales o la preservación de los vegetales y, en lo que respecta a las reglas relativas a los servicios, también por razones de política pública, en particular la protección de los menores, la protección de la seguridad y la integridad del sistema financiero, en particular la protección de los depositantes, los inversores y los asegurados.

Si la Comisión considera que no se cumplen estos criterios, rechaza la solicitud de urgencia y el período de *statu quo* comienza en la fecha de la notificación. En caso contrario, la Comisión puede aceptar la aplicación de este procedimiento.

A título ilustrativo, ni la fecha límite para transponer una directiva ni los procedimientos ante el TJUE pueden considerarse situaciones imprevisibles en el sentido del artículo 6, apartado 7, de la Directiva. También se deniega el procedimiento de urgencia cuando la justificación se basa en razones puramente económicas o en el programa político previo a unas elecciones. Es importante recordar que el artículo 6, apartado 7, de la Directiva constituye una exención de la obligación de los Estados miembros de cumplir los períodos de *statu quo* dispuestos en el artículo 6, apartados 1 a 5. Por lo tanto, está sujeto a una interpretación estricta<sup>83</sup>.

La decisión sobre el procedimiento de urgencia no afecta a la evaluación por la Comisión del reglamento técnico en sí, a saber, su análisis de si el proyecto notificado o la medida adoptada es compatible con el Derecho de la Unión.

En el caso de la adopción de medidas en relación con las cuales se haya rechazado la solicitud de urgencia, sin respetar el período de *statu quo*, la Comisión puede emprender el procedimiento por incumplimiento al que se refiere el artículo 258 del TFUE contra el Estado miembro afectado por el incumplimiento de las obligaciones dispuestas en la Directiva.

---

<sup>83</sup> Sentencias del TJUE de 26 de octubre de 2006, Comisión/Grecia, C-65/05, EU:C:2006:673, y de 10 de julio de 2014, Ivansson y otros, C-307/13, EU:C:2014:2058.

### **III. Excepciones a la obligación de notificar y respetar los períodos de *statu quo***

#### ***Artículo 7***

Este artículo complementa los artículos 5 y 6 de la Directiva al indicar las excepciones a la obligación de notificar un proyecto de reglamento técnico nacional. Además, prevé determinadas excepciones a la obligación de cumplir los períodos de *statu quo* estipulados en el artículo 6.

«1. Los artículos 5 y 6 no se aplicarán a las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros o a los acuerdos voluntarios en virtud de los cuales los Estados miembros:

- a) se ajusten a los actos vinculantes de la Unión que tienen por efecto la adopción de especificaciones técnicas o de reglas relativas a los servicios;
- b) cumplan los compromisos que emanen de un acuerdo internacional y que tengan por resultado la adopción de especificaciones técnicas o reglas relativas a los servicios comunes en la Unión».

La mejor forma de ilustrar los límites de esta excepción es hacer referencia al objetivo fundamental de la Directiva, que es la eliminación de los obstáculos injustificados al comercio.

Si los Estados miembros adoptan el mismo conjunto de normas que requiere un acto de la Unión, los obstáculos al comercio y las diferencias entre leyes nacionales se eliminan de manera simultánea y deja de ser necesario el procedimiento establecido en la Directiva.

Este razonamiento es el mismo en lo que respecta a los acuerdos internacionales: cuando un acuerdo de este tipo contiene disposiciones precisas y no existe margen para desviarse de ellas, en principio no es probable que la adopción por todos los Estados miembros de un conjunto de normas uniformes cree obstáculos al comercio. Esta exención se aplica en relación con los acuerdos internacionales en los que todos los Estados miembros sean signatarios.

La situación es diferente cuando el acto de la Unión o el acuerdo internacional se aplica a través de medidas que pueden ser diferentes según los Estados miembros, o cuando las disposiciones uniformes que se deben transponer se complementen con normas de origen puramente nacional.

Varias sentencias han aclarado el alcance de la excepción establecida en el artículo 7, apartado 1, letra a), de la Directiva (UE) 2015/1535, en virtud de la cual los Estados miembros no están obligados a notificar textos por medio de los cuales se ajusten a actos vinculantes de la UE que tengan por efecto la adopción de especificaciones técnicas o reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

En 1996<sup>84</sup>, el Tribunal recordó que debe existir un vínculo directo entre un acto vinculante de la Unión y la medida nacional para que esta última se considere una medida de aplicación exenta del requisito de notificación estipulado en el artículo 10 de la Directiva 83/189/CEE [en la actualidad, artículo 7, apartado 1, letra a), de la Directiva (UE) 2015/1535].

---

<sup>84</sup> Asunto C-289/94, Comisión/Italia, EU:C:1996:330.

En 1999, en los asuntos acumulados *Albers, Van den Berkmortel y Nuchelmans*<sup>85</sup>, el Tribunal consideró que al publicar la prohibición de administrar clenbuterol a bovinos de engorde, los Países Bajos cumplieron sus obligaciones en virtud de la Directiva 86/469/CEE con respecto al examen de animales y carne fresca en busca de la presencia de residuos, y que, por tanto, el reglamento técnico estaba exento, con arreglo al artículo 10 de la Directiva 83/189/CEE [en la actualidad, artículo 7 de la Directiva (UE) 2015/1535], de la obligación de notificación.

Por el contrario, en la sentencia en el asunto *Unilever*<sup>86</sup>, el Tribunal especificó que no se puede invocar el artículo 10 de la Directiva 98/34/CE [en la actualidad, artículo 7 de la Directiva (UE) 2015/1535] cuando una disposición de una directiva ofrece suficiente margen de maniobra al Estado miembro, como ocurría en el asunto en cuestión. Italia había afirmado que la Directiva 79/112/CEE del Consejo, sobre el etiquetado de los productos alimenticios, imponía la obligación de incluir en el etiquetado detalles referentes al lugar de origen o procedencia del producto en los casos en que el hecho de no proporcionar dichos detalles pudiera suponer un engaño significativo al consumidor en cuanto al auténtico origen o procedencia del producto alimentario. Según el Tribunal, esa disposición está redactada en términos genéricos y deja suficiente margen de maniobra. En consecuencia, las normas nacionales sobre el etiquetado relativas al origen del aceite de oliva no pueden considerarse disposiciones nacionales conformes con un acto vinculante de la Comunidad en el sentido del artículo 10, apartado 1, primer guion, de la Directiva 98/34/CE [en la actualidad, artículo 7, apartado 1, letra a), de la Directiva (UE) 2015/1535].

Esta interpretación restrictiva del artículo 7, apartado 1, letra a), de la Directiva fue confirmada por el Tribunal en la sentencia en el asunto *Canal Satélite Digital*<sup>87</sup>. En esta sentencia, el Tribunal reiteró que el artículo 10 de la Directiva 98/34/CE [en la actualidad, artículo 7 de la Directiva (UE) 2015/1535] muestra que la obligación de notificar y de respetar el período de *statu quo* no es de aplicación a las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros, ni a los acuerdos voluntarios por medio de los cuales los Estados miembros cumplan medidas vinculantes de la Unión que den lugar a la adopción de especificaciones técnicas. En el caso de que la medida nacional objeto del procedimiento principal transpusiera la Directiva 95/47/CE, sobre el uso de normas para la transmisión de señales de televisión, y exclusivamente en ese caso, no existiría obligación de notificarla en virtud de la Directiva 98/34/CE [en la actualidad, la Directiva (UE) 2015/1535]. Sin embargo, teniendo en cuenta el contenido de la Directiva 95/47/CE, el Tribunal consideró que, puesto que la legislación nacional en cuestión establecía un sistema de autorización administrativa previa —que, de hecho, no está contemplado en la Directiva 95/47/CE—, no podía calificarse como legislación por la cual el Estado miembro cumple una medida vinculante de la Comunidad que diera lugar a la adopción de especificaciones técnicas.

Este mismo razonamiento se aplica a las medidas adoptadas para garantizar la adecuación con un acuerdo internacional que contenga disposiciones específicas de aplicación de las que no exista posibilidad de desviarse. Las medidas adoptadas para garantizar la conformidad con un acuerdo del que todos los Estados miembros sean partes entran en esta excepción; en cambio, si no *todos* los Estados miembros son parte en dicho acuerdo, será obligatorio notificar las medidas en cuestión.

---

<sup>85</sup> Asuntos C-425/97, *Albers*; C-426/97, *Van den Berkmortel*, y C-427/97, *Nuchelmans*, EU:C:1999:243.

<sup>86</sup> Asunto C-443/98, *Unilever*, EU:C:2000:496.

<sup>87</sup> Asunto C-390/99, *Canal Satélite Digital*, EU:C:2002:34.

«c) se acojan a cláusulas de salvaguardia previstas en actos vinculantes de la Unión».

Los Estados miembros no tienen la obligación de notificar a la Comisión, en virtud de la Directiva (UE) 2015/1535, los proyectos de medidas provisionales que estén autorizados a adoptar con arreglo a la cláusula de salvaguardia recogida en las Directivas de la UE, de conformidad con el artículo 114 del TFUE. Dicho artículo establece en su apartado 10 que «[l]as medidas de armonización [...] incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión».

Tales motivos no económicos pueden estar relacionados con el orden público, la moralidad y seguridad públicas, la protección de la salud y vida de las personas, animales o vegetales, la protección del patrimonio artístico o arqueológico nacional o la protección de la propiedad industrial o comercial.

«d) apliquen el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 2001/95/CE<sup>88</sup>».

Los Estados miembros no tienen la obligación de notificar, en virtud de la Directiva (UE) 2015/1535, los proyectos de reglamentos técnicos nacionales relacionados con la aplicación del artículo 12, apartado 1, de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos.

El citado artículo dispone que «[c]uando un Estado miembro adopte o decida adoptar, recomendar a los productores y distribuidores o acordar con ellos la adopción de medidas o actuaciones, obligatorias o voluntarias, para impedir, restringir o someter a condiciones particulares en su territorio la comercialización o la utilización eventual de productos debido a un riesgo grave, lo notificará inmediatamente a la Comisión a través del sistema RAPEX<sup>89</sup>. Informará inmediatamente a la Comisión de la modificación o suspensión de la medida o actuación de que se trate».

«e) se limiten a ejecutar una sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea».

Los Estados miembros no tienen la obligación de notificar medidas nacionales cuyo único objetivo sea ejecutar una sentencia del TJUE relativa a un aspecto distinto de la notificación de un reglamento técnico. Las sentencias de este Tribunal, que es responsable de garantizar el cumplimiento del Derecho de la Unión, deben ejecutarse de forma inmediata.

---

<sup>88</sup> Directiva 2001/95/CE del Parlamento y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

<sup>89</sup> El sistema RAPEX, cuyo fundamento jurídico es la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, sirve como sistema unificado de alerta rápida sobre productos peligrosos para los consumidores. Todos los productos no alimentarios destinados a los consumidores o que no sea probable que, en condiciones razonablemente previsibles, sean utilizados por estos, están incluidos en el ámbito de aplicación del RAPEX, con la excepción de los medicamentos y los productos farmacéuticos.

«f) se limiten a modificar un reglamento técnico con arreglo a lo dispuesto en el artículo 1, apartado 1, letra f), de conformidad con una solicitud de la Comisión para eliminar un obstáculo a los intercambios o, por lo que respecta a las reglas relativas a los servicios, a la libre circulación de servicios o a la libertad de establecimiento de los prestadores de servicios».

Los Estados miembros no están obligados a notificar medidas nacionales cuya única finalidad sea modificar un reglamento técnico para eliminar obstáculos en respuesta a una solicitud formulada por la Comisión, por ejemplo, a través de observaciones o de un dictamen circunstanciado, puesto que estas medidas están precisamente en consonancia con el objetivo de la Directiva (UE) 2015/1535<sup>90</sup>.

«2. El artículo 6 no se aplicará a las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros destinadas a prohibir la fabricación, en la medida en que no obstaculicen la libre circulación de productos».

Con arreglo a lo dispuesto en este apartado, no se aplica un período de *statu quo* a las medidas destinadas a prohibir la fabricación, siempre y cuando no obstaculicen la libre circulación de productos en el seno de la Unión. En este caso, resulta obvio que solo tiene sentido aplazar la adopción de medidas si las prohibiciones de fabricación pueden presentar un riesgo de crear un obstáculo técnico a los intercambios en el mercado interior.

«3. Los apartados 3 a 6 del artículo 6 no serán aplicables a los acuerdos voluntarios a los que hace referencia el artículo 1, apartado 1, letra f), párrafo segundo, inciso ii)».

De acuerdo con este apartado, el aplazamiento y las obligaciones de *statu quo* aplicables a los proyectos de reglamentos nacionales relativos a un asunto cubierto por el trabajo legislativo en curso o inminente a nivel de la Unión no es aplicable a acuerdos voluntarios.

### **Medidas fiscales o financieras**

«4. El artículo 6 no será aplicable a las especificaciones técnicas u otros requisitos ni a las reglas relativas a los servicios a que hace referencia el artículo 1, apartado 1, letra f), párrafo segundo, inciso iii)».

En lo que atañe a los proyectos de reglamentos técnicos relativos a medidas fiscales o financieras, se consideró inoportuno aplicar las obligaciones de *statu quo* a medidas vinculadas al sistema fiscal de los Estados miembros.

---

<sup>90</sup> Asunto C-26/11, Belgische Petroleum Unie y otros, EU:C:2013:44.

No obstante, la ausencia de la obligación de *statu quo* para el Estado miembro notificante no excluye que la Comisión u otro Estado miembro puedan reaccionar a estos proyectos a través de observaciones o dictámenes circunstanciados (véase el artículo 7, apartado 4).

\* \* \*

A partir de la lectura de los artículos 5, 6 y 7 de la Directiva (UE) 2015/1535, cabe concluir que el procedimiento de información aplicable a los reglamentos técnicos es bastante complejo. En las directrices elaboradas por los departamentos de la Comisión y distribuidas a los puntos de contacto nacionales se explica con detalle cómo funciona en la práctica dicho procedimiento [por ejemplo: Directrices prácticas sobre la definición y la notificación de las «medidas fiscales o financieras» a efectos de la Directiva (UE) 2015/1535, o Directrices sobre la gestión de procedimientos de urgencia con arreglo al artículo 6, apartado 7, de la Directiva (UE) 2015/1535].

Además, las disposiciones de la Directiva sobre los reglamentos técnicos imponen obligaciones muy estrictas a los Estados miembros, que se compensan con su derecho a reaccionar a los proyectos de reglamentos nacionales que elaboren otros Estados miembros y con la posibilidad de ahorrar tiempo para procedimientos mucho más complejos, tanto a nivel nacional como de la Unión, que se derivarían de procedimientos posteriores puramente limitados a eliminar obstáculos normativos ya existentes.

En los casos en que los Estados miembros incumplan su obligación de comunicar sus proyectos de reglamentos técnicos a la Comisión o no respeten los períodos de *statu quo* establecidos en la Directiva, la Comisión podrá iniciar procedimientos de infracción en virtud del artículo 258 TFUE, como ya se ha mencionado. Cuando el Estado miembro afectado no cumpla el Derecho de la Unión, el procedimiento puede abocar a una sentencia del TJUE contra el Estado miembro por el incumplimiento de sus obligaciones<sup>91</sup>.

Los particulares, por su parte, pueden basarse en el hecho de que los reglamentos técnicos que tengan la obligación de cumplir, pero que no les hayan sido notificados, no son ejecutables contra ellos<sup>92</sup>. Además, en la sentencia en el asunto Unilever, el TJUE concluyó que una medida que haya sido notificada, pero que posteriormente haya sido adoptada durante el período de *statu quo* establecido en el artículo 6 de la Directiva (UE) 2015/1535, no puede imponerse a particulares<sup>93</sup>.

---

<sup>91</sup> En el punto III de la bibliografía se hace referencia a estas sentencias.

<sup>92</sup> Asuntos C-194/94, CIA Security, EU:C:1996:172; C-226/97, Lemmens, EU:C:1998:296; C-26/11, Belgische Petroleum Unie y otros, EU:C:2013:44; C-285/15, Beca Engineering, EU:C:2016:295, C-336/14, Ince, EU:C:2016:72, y Asunto C-299/17, VG Media, EU:C:2019:716.

<sup>93</sup> Asuntos C-443/98, Unilever, EU:C:2000:496 y C-95/14, Unic y Uni.co.pel, EU:C:2015:492.

### **CAPÍTULO III: EL PROCEDIMIENTO DE INFORMACIÓN RELATIVA A LAS NORMAS**

Puesto que la normalización europea ha sido objeto de un reglamento específico<sup>94</sup> desde el 1 de enero de 2013, la sección referente a la normalización se eliminó de la Directiva 98/34/CE<sup>95</sup>, con la excepción del actual artículo 4 de la Directiva (UE) 2015/1535 (antiguo artículo 7, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 98/34/CE).

#### **«Artículo 4**

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, toda solicitud realizada a organismos de normalización con el fin de elaborar especificaciones técnicas o una norma para productos específicos con objeto de establecer un reglamento técnico para esos productos en forma de proyectos de reglamentos técnicos, e indicarán los motivos que justifiquen su establecimiento».

Las normas se definen como especificaciones técnicas adoptadas por un organismo de normalización reconocido, para su aplicación continua o repetida, cuya observancia no es obligatoria.

Este artículo hace referencia a casos concretos en los que los Estados miembros deben convertir normas nacionales en obligatorias a través de reglamentos técnicos.

De hecho, para imponer la observancia de normas cuya naturaleza es esencialmente voluntaria, un Estado miembro puede utilizar dos procedimientos:

- transformar normas existentes en obligatorias, convirtiéndolas de ese modo en reglamentos técnicos;
- también puede solicitar al organismo de normalización de su país que elabore normas con vistas al establecimiento de reglamentos técnicos.

El artículo 4 implica una obligación para los Estados miembros de notificar a la Comisión las solicitudes dirigidas a los organismos nacionales de normalización para que elaboren reglamentos técnicos (primer caso) o normas nacionales (segundo caso) para productos específicos con el fin de promulgar un reglamento técnico.

El motivo de esta obligación es simple: las normas nacionales que se conviertan, en parte, en un reglamento técnico nacional, o que lo complementen, podrían actuar como obstáculos al adecuado funcionamiento del mercado interior.

---

<sup>94</sup> Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

<sup>95</sup> En el asunto T-229/17, Alemania/Comisión, EU:T:2019:236, el Tribunal General confirmó que el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 eliminó de la Directiva 98/34/CE todas las disposiciones relacionadas con el procedimiento de normalización europea.

## **CAPÍTULO IV: EL COMITÉ PERMANENTE**

### **«Artículo 2**

Se crea un Comité permanente compuesto por representantes designados por los Estados miembros, quienes podrán ayudarse de expertos o de consejeros, y presidido por un representante de la Comisión.

El Comité establecerá su propio reglamento interno.

### **Artículo 3**

1. El Comité se reunirá al menos dos veces al año.

El Comité se reunirá con una composición específica para examinar las cuestiones relativas a los servicios de la sociedad de la información.

2. La Comisión presentará al Comité un informe sobre el establecimiento y la aplicación de los procedimientos contemplados en la presente Directiva y de las propuestas que tiendan a la eliminación de los obstáculos comerciales existentes o previsibles.

3. El Comité se pronunciará sobre las comunicaciones y propuestas contempladas en el apartado 2 y podrá, a este respecto, sugerir a la Comisión que, entre otras cosas:

- a) procure que, en caso necesario y con el fin de evitar los riesgos de obstáculos comerciales, los Estados miembros respectivos decidan entre sí, y en un primer momento, medidas apropiadas;
- b) adopte toda medida apropiada;
- c) identifique los ámbitos para los que es necesaria una armonización y emprenda, en su caso, los trabajos apropiados de armonización en un sector dado.

4. La Comisión deberá consultar al Comité:

- a) en el momento de la elección del sistema práctico que se ha de aplicar para el intercambio de informaciones previsto por la presente Directiva y de las eventuales modificaciones que hubieren de hacerse en el mismo;
- b) en el momento del nuevo examen del funcionamiento del sistema previsto por la presente Directiva.

5. La Comisión podrá consultar al Comité sobre todo anteproyecto de reglamento técnico que haya recibido.

6. A petición de su presidente o de un Estado miembro, podrá someterse al Comité toda cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva.

7. Los trabajos del Comité y las informaciones que a él deban someterse serán confidenciales.

No obstante, tomando las precauciones necesarias, el Comité y las administraciones nacionales podrán consultar a personas físicas o jurídicas, incluso pertenecientes al sector privado, para recabar su opinión en calidad de expertos.

8. Por lo que se refiere a las reglas relativas a los servicios, la Comisión y el Comité podrán consultar a personas físicas o jurídicas de la industria o de la universidad y, en la medida de lo posible, a órganos representativos, que sean competentes para emitir un dictamen cualificado sobre los objetivos y consecuencias sociales y societarias de cualquier proyecto de regla relativa a los servicios, así como tomar nota de su opinión siempre que se les solicite».

Los artículos 2 y 3 describen la composición y función del Comité permanente.

El Comité está compuesto por representantes de las autoridades nacionales de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión. Tiene competencia en materia de reglamentos técnicos y constituye el centro de referencia para el debate de todos los asuntos relacionados con la aplicación de la Directiva. Por lo tanto, desempeña un papel muy importante en la supervisión del funcionamiento del procedimiento y el examen de las cuestiones normativas que se planteen a raíz de las notificaciones, así como en el desarrollo de una red administrativa entre las autoridades nacionales.

Los Estados miembros y la Comisión han acordado las normas de funcionamiento de este órgano, puesto que la Directiva estipula que el Comité establecerá su propio reglamento interno. Las únicas normas que impone la Directiva al Comité permanente son la obligación de reunirse al menos dos veces al año y el deber de garantizar la confidencialidad de los trabajos del Comité y de las informaciones que a él deban someterse.

Este deber de discreción, sin embargo, no impide al Comité ni a las autoridades nacionales recurrir a los conocimientos especializados de personas físicas o jurídicas pertenecientes al sector privado que tengan capacidad para examinar los proyectos notificados y formarse una opinión sobre ellos. De hecho, este asesoramiento puede ser indispensable, puesto que las autoridades de los Estados miembros no siempre poseen los conocimientos y recursos necesarios para llevar a cabo esta tarea. La Directiva permite esta posibilidad a menos que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 4, los Estados miembros soliciten expresamente que las notificaciones que hayan realizado reciban excepcionalmente un trato confidencial. En este caso, el Comité deberá adoptar las precauciones necesarias para salvaguardar los intereses legítimos y debidamente justificados de los Estados miembros.

En la práctica, el Comité permanente se reúne dos veces al año. Estas reuniones son convocadas por la Comisión.

Las reuniones del Comité permanente permiten a los departamentos de la Comisión y a los Estados miembros intercambiar sus puntos de vista sobre todos los aspectos relacionados con la aplicación de la Directiva.

En el marco de dichas reuniones, puede someterse al Comité permanente, a petición de su presidente o de un Estado miembro, cualquier cuestión relativa a la aplicación de la Directiva.

Además, la Comisión debe consultarle sobre determinados aspectos, como la elección del sistema que se empleará en la práctica para el intercambio de información prevista en la Directiva.

El Comité expresa una opinión sobre las propuestas presentadas por la Comisión para limitar los obstáculos al comercio existentes o potenciales: por ejemplo, puede pedir a la Comisión que fomente el diálogo entre los Estados miembros para que estos puedan encontrar —en aplicación del principio de subsidiariedad— soluciones entre ellos. El fomento de este tipo de diálogo está en consonancia con el espíritu de la Directiva (UE) 2015/1535, que aspira a eliminar los obstáculos en origen a través de la prevención en lugar de recurrir a la coerción.

Cada dos años, la Comisión presenta al Comité el informe que remitirá al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social Europeo sobre los resultados de la aplicación de la Directiva (véase el artículo 8).

El Comité permanente puede solicitar específicamente a la Comisión que indique aquellas áreas en las que es necesaria una armonización de la legislación nacional e inicie los trabajos a nivel europeo (la preparación de una propuesta de directiva o de reglamento).

Elabora una lista de autoridades nacionales, aparte de los Gobiernos centrales, cuyos reglamentos técnicos entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva y examina cualquier proyecto de modificación de dichos reglamentos.

El Comité constituye asimismo el foro en el que se debaten numerosos asuntos, desde problemas técnicos surgidos en el marco del intercambio de información por correo electrónico hasta dificultades derivadas del solapamiento del procedimiento de notificación previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 con los procedimientos de notificación contemplados en otros actos de la Unión.

Aparte de la reunión del Comité permanente, las reuniones organizadas en los Estados miembros amplían los contactos directos entre los representantes de las autoridades nacionales responsables de los proyectos de reglamentos técnicos y los departamentos de la Comisión, cuando es necesario.

Estas reuniones ofrecen asimismo una oportunidad para mantener contactos con los representantes de las unidades centrales de los Estados miembros responsables de la aplicación de la Directiva (UE) 2015/1535, con vistas a resolver los problemas técnicos encontrados en la aplicación del procedimiento de información, encontrar soluciones que permitan cerrar los procedimientos de infracción iniciados por la Comisión por la ausencia de notificación de proyectos de reglamentos nacionales o evitar dichos procedimientos.

## CAPÍTULO V: APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA

### I. Informes y estadísticas

#### «Artículo 8

La Comisión informará cada dos años al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre los resultados de la aplicación de la presente Directiva.

La Comisión publicará estadísticas anuales sobre las notificaciones recibidas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*».

Este artículo recoge las obligaciones de la Comisión relativas a garantizar la transparencia de la información sobre la aplicación de la Directiva (UE) 2015/1535, tanto en lo que respecta a las instituciones y organismos de la Unión Europea que representan los intereses políticos y económicos de los ciudadanos de la Unión como en lo que respecta a los propios ciudadanos.

Los informes que debe presentar la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo describen el funcionamiento de la Directiva en el período de referencia<sup>96</sup>.

En 2003 se publicó un informe específico de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la evaluación de la aplicación de la Directiva 98/34/CE en el ámbito de los servicios de la sociedad de la información, en el que se hacía balance de la situación dado que la Directiva se había ampliado en agosto de 1999 para incorporar este sector<sup>97</sup>.

### II. Referencia a la Directiva al adoptar reglamentos técnicos

#### «Artículo 9

Cuando los Estados miembros adopten un reglamento técnico, este incluirá una referencia a la presente Directiva o irá acompañado de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia».

Este artículo obliga a los Estados miembros a hacer referencia a la Directiva (UE) 2015/1535, ya sea en el texto de los nuevos reglamentos técnicos que adopten o como complemento del texto en el momento de su publicación. La redacción de esta referencia se deja a criterio de los Estados miembros.

Pese a que esta referencia no es una garantía absoluta de cumplimiento de la Directiva por parte del Estado miembro, al menos establece una presunción de que el reglamento técnico ha sido debidamente notificado.

Esta obligación reviste una importancia fundamental para los particulares, que están autorizados para hacer valer sus derechos en el caso de que se adopte un reglamento técnico sin notificación previa (véase la jurisprudencia mencionada en el capítulo VI).

---

<sup>96</sup> En el punto I de la bibliografía se hace referencia a estas sentencias.

<sup>97</sup> COM(2003) 69 final de 13.2.2003.

### **III. Calendario y métodos de aplicación**

La Directiva 83/189/CEE se adoptó el 28 de marzo de 1983 y entró en vigor el 31 de marzo de 1984.

Se modificó por primera vez mediante la Directiva 88/182/CEE, que entró en vigor el 1 de enero de 1989. La segunda modificación, introducida por la Directiva 94/10/CE, entró en vigor el 30 de junio de 1995.

El procedimiento se codificó posteriormente mediante la Directiva 98/34/CE, de 22 de junio de 1998, y se modificó mediante la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, principalmente con el objetivo de extender su aplicación a los servicios de la sociedad de la información. Dicha extensión entró en vigor el 5 de agosto de 1999.

La Directiva 98/34/CE, en su versión modificada, se codificó posteriormente y fue sustituida por la Directiva (UE) 2015/1535, de 9 de septiembre de 2015, que entró en vigor el 7 de octubre de 2015.

La transposición de estas Directivas, como la de cualquier otra Directiva, se dejó a criterio de los Estados miembros con arreglo al artículo 288 del TFUE, que establece que «[l]a directiva obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando, sin embargo, a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios»<sup>98</sup>.

La Directiva (UE) 2015/1535 se caracteriza por contener gran cantidad de normas de procedimiento, que los Estados miembros tuvieron que poner en ejecución.

## **CAPÍTULO VI: ACCESO A LA INFORMACIÓN POR PARTE DE PARTICULARES Y DE LA INDUSTRIA. OPCIONES DE REACCIÓN DE ESTOS AGENTES**

Pese a que la aplicación de la Directiva (UE) 2015/1535 compete ante todo a las partes implicadas en el procedimiento de información en materia de reglamentos técnicos —la Comisión y los Estados miembros—, la información sobre los proyectos de reglamentos técnicos tiene un interés considerable para todos los ciudadanos de la Unión.

La Comisión invita a todos los operadores económicos y a los beneficiarios reales del procedimiento de notificación, especialmente a todas las categorías de destinatarios de servicios de la sociedad de información (empresas, profesionales, consumidores, etc.) a informarse en una fase suficientemente temprana sobre todos los proyectos legislativos y reglamentarios que estén elaborando los Estados miembros, con el fin de poder, si así lo desean:

- Anticiparse a la futura adopción de reglamentos técnicos nacionales en otros Estados miembros, adaptando su producción para cumplir el contenido específico de dichos textos. De ese modo, fabricantes y prestadores de servicios podrán proporcionar inmediatamente,

---

<sup>98</sup> En cambio, un Reglamento «tendrá un alcance general» y «[s]erá obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro».

llegado el momento, productos y servicios plenamente acordes con los requisitos establecidos en dichos reglamentos.

- Expresar sus puntos de vista sobre las modificaciones necesarias a los reglamentos técnicos propuestos que puedan introducir obstáculos al comercio, con objeto de facilitar el acceso a los productos y a los servicios de la sociedad de la información a escala transnacional. Los operadores económicos pueden enviar sus comentarios sobre las dificultades que puedan derivarse de la aplicación de los textos, una vez adoptados, en sus respectivos ámbitos.

Esta información tiene un valor incalculable para los departamentos de la Comisión, dado que carecen de experiencia práctica equivalente en los ámbitos pertinentes.

Tales observaciones pueden remitirse directamente a través del Sistema de Información sobre Reglamentos Técnicos (TRIS)<sup>99</sup> (véase más adelante), a los departamentos pertinentes de la Comisión o a las autoridades nacionales responsables de administrar la Directiva (UE) 2015/1535 en materia de reglamentos técnicos. La Comisión y los Estados miembros pueden tenerlas en consideración cuando analicen el proyecto de reglamento técnico de que se trate y al preparar observaciones o dictámenes circunstanciados para enviarlos al Estado miembro notificante con vistas a la eliminación de los elementos proteccionistas que hayan detectado en el proyecto.

Si van a ejercer en su totalidad las opciones disponibles para los ciudadanos y las empresas de la Unión Europea en virtud de la Directiva (UE) 2015/1535, las personas físicas y las empresas deben consultar las fuentes de información publicadas por la Comisión en medios de fácil acceso.

## **1. Base de datos TRIS**

El considerando 7 de la Directiva (UE) 2015/1535 reza lo siguiente: «El mercado interior tiene por objeto garantizar un entorno favorable para la competitividad de las empresas. Para aprovechar mejor las ventajas de este mercado, es necesario que las empresas estén mejor informadas. Procede, por consiguiente, establecer los mecanismos necesarios para que los operadores económicos puedan dar a conocer su apreciación sobre la repercusión de las reglamentaciones técnicas nacionales proyectadas por otros Estados miembros [...]».

Para facilitar el acceso de los ciudadanos y la industria a los reglamentos técnicos nacionales, la Comisión ha desarrollado una completa base de datos que contiene todos los proyectos de textos notificados (y los textos definitivos adoptados por los Estados miembros) denominada TRIS (Sistema de Información sobre Reglamentos Técnicos, por sus siglas en inglés), al que cualquier interesado puede acceder a través del sitio web Europa<sup>100</sup>.

Además de una eficaz función de búsqueda que utiliza diversos criterios, como el número de notificación, el país, la fecha, el producto, palabras clave, etc., y permite identificar proyectos de reglamentos técnicos nacionales y textos que ya hayan sido adoptados, cualquier persona interesada puede utilizar el sistema de alertas automáticas a través del sitio web del TRIS. Todo lo que necesitan hacer las partes interesadas es registrarse y seleccionar una o varias categorías de notificación. El sistema TRIS enviará automáticamente un mensaje de correo electrónico al

---

<sup>99</sup> <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/es/>.

<sup>100</sup> <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/es/>.

suscriptor cuando se cargue en la base de datos un nuevo texto notificado correspondiente a la categoría o categorías seleccionadas por este.

## **2. Contribuciones de las partes interesadas**

Si los ciudadanos o la industria consideran que un proyecto que se esté sometiendo a examen puede causar problemas para el mercado interior o es probable que obstaculice las relaciones comerciales en la UE, están invitados a expresar sus preocupaciones y a hacer llegar por correo postal o electrónico sus observaciones a la Comisión o a las autoridades responsables del proyecto en el Estado miembro de que se trate.

Las contribuciones en las que las partes interesadas informan a la Comisión sobre su posición sobre un proyecto de reglamento técnico son muy apreciadas y se consideran profundamente útiles, dado que pueden contribuir a entender mejor un proyecto legislativo nacional.

Para garantizar el cumplimiento de los principios consagrados en el considerando 7 de la Directiva, los departamentos de la Comisión han desarrollado una función informática complementaria al sistema TRIS que permite a las partes interesadas enviar sus observaciones acerca de cualquier notificación recibida, directamente a través del sistema TRIS y en cualquier lengua oficial de la UE.

La función «Contribuciones» de la base de datos TRIS está disponible en:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/es/>

Esta función permite enviar contribuciones sobre cualquier notificación para la que el período de *statu quo* se encuentre todavía en curso. Las contribuciones se pueden enviar a la base de datos TRIS en formato públicamente visible o «confidencial». En este último caso, solamente tendrán conocimiento de la contribución los servicios de la Comisión.

En cuanto el interesado haya cargado una contribución en el formato requerido, el servicio de la Comisión responsable de gestionar el procedimiento acusa recibo de ella a través de una función de la base de datos TRIS. La contribución se transmite inmediatamente a los departamentos de la Comisión encargados de la legislación de la UE específicamente afectada.

Para que sean tenidas en cuenta, las contribuciones deben enviarse lo antes posible durante el período de *statu quo*.

No obstante, la posición de las partes interesadas no es vinculante para la Comisión cuando esta decide si reaccionar o no a una notificación dada, o cuando decide la modalidad o modalidades de su reacción o los motivos en los que se sustancia. De hecho, diferentes partes interesadas pueden enviar posiciones distintas (e incluso contradictorias) sobre una notificación dada. En ese contexto, es esencial subrayar que la Comisión adopta sus decisiones formales de manera independiente y estrictamente con arreglo al Derecho de la Unión y a la jurisprudencia del TJUE, en vista de la información que obra en su poder y en consonancia con sus normas internas de adopción de decisiones.

Por último, la Comisión no responde a las contribuciones realizadas por las partes interesadas, dado el estricto calendario y teniendo en cuenta que recibe cientos de notificaciones de proyectos

de reglamentos técnicos y miles de contribuciones de las partes interesadas sobre ellos cada año<sup>101</sup>.

### **3. Puntos de contacto nacionales**

Las partes interesadas también pueden reaccionar al texto de los proyectos de reglamentos técnicos enviando sus contribuciones a las unidades centrales de los Estados miembros (enumeradas en el sitio web del TRIS<sup>102</sup>), que son responsables de notificar a la Comisión los proyectos de reglamentos técnicos nacionales.

### **4. Acceso a los documentos**

El diálogo entre el Estado miembro notificante y la Comisión, así como con el resto de los Estados miembros, no es público. En la base de datos TRIS se indica si la Comisión o los Estados miembros enviaron observaciones o dictámenes circunstanciados, pero el contenido de esas reacciones no se puede consultar en línea.

No obstante, desde la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 7 de septiembre de 2017<sup>103</sup>, los intercambios que se producen en el marco de la Directiva (UE) 2015/1535 deben hacerse públicos a petición de las partes interesadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001<sup>104</sup>, incluso durante el período de statu quo. Las excepciones a este principio de transparencia son las siguientes:

- cuando sea de aplicación una de las excepciones contempladas en el Reglamento (CE) n.º 1049/2001, y
- cuando, en las circunstancias de un caso particular, el acceso al dictamen circunstanciado en cuestión contraviniera de un modo real y específico el objetivo de impedir la adopción de un reglamento técnico incompatible con el Derecho de la Unión.

Cuando la Comisión recibe una solicitud de acceso a documentos procedente de un Estado miembro, consulta al Estado miembro autor del documento y este se hace público únicamente a título informativo.

### **5. Inaplicabilidad de los reglamentos técnicos no notificados**

Las fuentes de información anteriormente citadas permiten a los particulares y otras partes interesadas ser informados de las notificaciones y garantizar que se notifiquen efectivamente los

---

<sup>101</sup> Decisión en el asunto 2204/2018/TE, sobre la gestión por parte de la Comisión Europea de las observaciones enviadas en virtud del procedimiento de notificación establecido por la Directiva sobre transparencia en el mercado interior de la UE.

<sup>102</sup> <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/es/contact/member-states-list-of-central-units/>.

<sup>103</sup> Asunto C-331/15 P, Francia/Schlyter, EU:C:2017:639.

<sup>104</sup> Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

reglamentos técnicos que están obligados a cumplir. De no ser así, pueden hacer valer sus derechos ante los jueces nacionales haciendo referencia a la jurisprudencia del TJUE.

Las sentencias prejudiciales dictadas en los asuntos CIA Security y Unilever por el Tribunal de Justicia constituyen elementos fundamentales en la protección de los particulares frente al incumplimiento por parte de los Estados miembros de las obligaciones que les incumben en virtud de la Directiva (UE) 2015/1535<sup>105</sup>.

En estas sentencias se especifican las consecuencias de la adopción de un reglamento técnico sin cumplir las obligaciones recogidas en la Directiva (UE) 2015/1535: los particulares pueden invocar los artículos 5 y 6 de la Directiva ante el órgano jurisdiccional nacional, que debe negarse a aplicar un reglamento técnico nacional que no se haya notificado de conformidad con la Directiva o que haya sido notificado pero que se haya adoptado antes de la conclusión del período de *statu quo* dispuesto en ella.

Los particulares y las empresas privadas tienen la posibilidad de asegurarse de que cualquier reglamento técnico adoptado por un Estado miembro sea supervisado por la Comisión y por el resto de los Estados miembros antes de ser adoptado (con las excepciones que se mencionan en la Directiva). Si no es así, una empresa puede, por ejemplo, citar la inaplicabilidad del reglamento en cuestión en el caso de que una autoridad la acuse de incumplirlo. Si a raíz del asunto se inicia un procedimiento judicial nacional, el tribunal nacional debe dejar en suspenso la aplicación del reglamento y, en consecuencia, no podrá considerar que ha sido incumplido.

El Tribunal de Justicia ha defendido estas sentencias en reiteradas ocasiones desde 1996 cuando los órganos jurisdiccionales nacionales le han solicitado decisiones prejudiciales<sup>106</sup>.

Esta decisión relativa al principio de inaplicabilidad a terceros de los reglamentos técnicos nacionales que no hayan sido notificados apoya la posición que ya adoptó la Comisión en 1986<sup>107</sup> y mejora la protección de los intereses de los particulares y las empresas en este sentido.

Con respecto al alcance de dicha decisión, pese a que el artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535 exige comunicar a la Comisión en su integridad el proyecto de ley que contenga el reglamento técnico de que se trate, la inaplicabilidad que resulta del incumplimiento de dicha obligación no se extiende a todas las disposiciones de la citada ley, sino únicamente al reglamento técnico que esta contiene<sup>108</sup>.

Es importante subrayar que la Comisión carece de competencia para declarar un acto nacional inaplicable por incumplir las disposiciones de la Directiva (UE) 2015/1535. Esta es una prerrogativa de los órganos jurisdiccionales nacionales, como se ha mencionado con anterioridad.

---

<sup>105</sup> Sentencia de 30 de abril de 1996, CIA Security, C-194/94, EU:C:1996:172, y sentencia de 26 de septiembre de 2000, Unilever, C-443/98, EU:C:2000:496.

<sup>106</sup> Asuntos C-226/97, Lemmens, EU:C:1998:296; C-285/15, Beca Engineering, EU:C:2016:295; C-336/14, Ince, EU:C:2016:72; C-95/14, Unic y Uni.co.pel, EU:C:2015:492, y C-299/17, VG Media, EU:C:2019:716, entre otros.

<sup>107</sup> Comunicación de la Comisión 86/C 245/05, relativa al incumplimiento de determinadas disposiciones de la Directiva 83/189/CEE (DO C 245 de 1.10.1986, p. 4).

<sup>108</sup> Asuntos C-336/14, Ince, EU:C:2016:72, apartado 68, y C-144/16, Municipio de Palmela, EU:C:2017:76, apartados 37 y 38.

## CONCLUSIÓN

Del examen de más de treinta años de experiencia en la aplicación del procedimiento de notificación, período durante el que la Comisión ha analizado en torno a veinte mil proyectos de medidas nacionales, se extrae claramente que se ha producido un avance significativo en la prevención de la aparición de nuevos obstáculos al comercio, lo que al mismo tiempo ha permitido ahorrar importantes costes jurídicos, administrativos y económicos. En este sentido, el procedimiento de notificación puede considerarse un precursor de la mejora de la legislación, puesto que ha demostrado ser un instrumento eficaz de política industrial y competitividad que ha creado diversos canales de comunicación entre las principales partes interesadas. En consecuencia, representa un modelo de transparencia normativa y cooperación administrativa cuyo ámbito de aplicación se podría ampliar aun más y proporcionar beneficios similares en otros sectores.

Pese a que la culminación del mercado interior en 1993 no parece haber reducido la necesidad de los Estados miembros de promulgar instrumentos legislativos detallados sobre los productos, se han ido familiarizando progresivamente con las normas del mercado interior, el principio de reconocimiento mutuo que emana del precedente «Cassis de Dijon» y los principios de transparencia y cooperación que rigen actualmente sus actividades en materia de reglamentos técnicos. De manera similar, en el terreno de los servicios de la sociedad de la información, este mecanismo ha desempeñado un importante papel educativo en el caso de las autoridades nacionales, en particular en lo que respecta a la necesidad de establecer una distinción clara entre los operadores que actúan bajo el principio de libre establecimiento y los que únicamente desean prestar servicios transfronterizos.

Así se desprende claramente, entre otras cosas, de la inclusión de la cláusula de reconocimiento mutuo en determinados proyectos de textos legislativos nacionales en la fase de notificación, de la voluntad demostrada por los Estados miembros de corregir los errores detectados por la Comisión o por los demás Estados miembros en los proyectos notificados y del aumento del número de casos en los que se cumple la obligación de notificar proyectos de reglamentos técnicos.

En la mayoría de los casos en los que la Comisión reaccionó para que los proyectos de reglamentos nacionales se adecuaran al Derecho de la Unión, los Estados miembros aceptaron introducir los cambios necesarios y armonizar su legislación, lo cual evitó la activación de los procedimientos de infracción —que resultan más engorrosos— por parte de la Comisión. La cooperación y el debate promovidos entre los Estados miembros a través del procedimiento de notificación quedan patentes, por ejemplo, por el hecho de que entre 2016 y 2018 los Estados miembros intercambiaron 160 dictámenes circunstanciados.

Este progreso en la integración europea, que facilita el mantenimiento y el crecimiento del comercio, es fruto de los esfuerzos conjuntos de la Comisión y los Estados miembros. Esta actuación conjunta con el objetivo de impedir que surjan nuevos obstáculos técnicos al comercio permite reducir la necesidad de promulgar instrumentos legislativos a nivel de la UE y, simultáneamente, mejora la calidad de los reglamentos técnicos adoptados a nivel nacional. La Directiva sobre transparencia en el mercado interior [Directiva (UE) 2015/1535] es el instrumento principal de la política europea para luchar contra los obstáculos al comercio que lo ha hecho posible.

Pese a su éxito, el procedimiento contemplado en la Directiva (UE) 2015/1535 se podría perfeccionar. Esto requeriría definir claramente los aspectos que es necesario mejorar.

Con respecto al procedimiento de información aplicable en materia de reglamentos técnicos y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, la experiencia ha puesto de manifiesto que, en algunos casos, los Estados miembros no notifican sus proyectos, con lo cual incumplen las disposiciones de la Directiva, o aplican erróneamente algunas de esas disposiciones como resultado de un conocimiento insuficiente por parte de los organismos responsables de preparar los textos de dichos reglamentos. La Comisión pretende continuar con sus actividades de información en esta área, en particular a través de un mayor diálogo con las autoridades nacionales.

Esto ya se está produciendo mediante visitas anuales a los Estados miembros, en las que la Comisión presenta a las autoridades nacionales y los operadores económicos las oportunidades y obligaciones que emanan de la Directiva sobre transparencia en el mercado interior.

Además, si bien la base de datos en línea TRIS ha supuesto una importante innovación en materia de transparencia y rendición de cuentas, existe margen de mejora. En concreto, el sistema informático necesita una revisión técnica que permita dar respuesta a las demandas y posibilidades de las herramientas digitales actuales.

Por último, la Comisión aprecia el aumento de la participación de las partes interesadas en el examen de los proyectos de medidas. Varias partes interesadas europeas ejercen un alto grado de «vigilancia legislativa» y se muestran muy activas en la defensa de sus intereses legítimos, al informar a la Comisión o a las autoridades nacionales sobre determinados proyectos que, de adoptarse, crearían obstáculos técnicos. La implicación de empresas a título individual y, en particular, de pequeñas y medianas empresas, que a menudo son más reservadas, podría mejorar. Estas no deberían dudar en buscar información y expresar sus opiniones, incluso de manera confidencial, cuando consideren que los reglamentos técnicos que estén preparando los Estados miembros en los mercados en los que operan puedan dañar sus intereses si llegan a adoptarse con el texto propuesto.

La Comisión ha adoptado algunas medidas importantes para facilitar la participación de la industria. En principio, los proyectos notificados se traducen a todas las lenguas oficiales de la UE y, a continuación, se ponen a disposición del público de forma gratuita en el sitio web Europa, a través de la base de datos TRIS. Además, la Comisión ha creado un sistema de alertas automáticas al que toda persona interesada puede suscribirse. Este sistema permite a los operadores económicos recibir una notificación automática del sistema TRIS por correo electrónico en cuanto se recibe un proyecto notificado correspondiente a la categoría seleccionada de productos o de servicios de la sociedad de la información. La Comisión ha instalado además un mecanismo que permite a las partes interesadas cargar directamente sus posiciones sobre proyectos de textos notificados a través del sistema TRIS, ya sea de forma públicamente visible o confidencial.

Los textos definitivos también se traducen y se cargan en la base de datos en línea TRIS. Esto garantizará un mayor nivel de rendición de cuentas y transparencia, dado que todas las partes interesadas podrán comprobar fácilmente si su contribución ha tenido un impacto en la versión finalmente adoptada del proyecto.

Como se ha visto, el trabajo de mejora del procedimiento de notificación y de la base de datos TRIS es un esfuerzo continuo. Desde el espíritu de cultura comunitaria que nació en 1983, les invitamos a ustedes, los miembros de la comunidad, a hacer que la Directiva sobre transparencia en el mercado interior siga siendo pertinente y a indicarnos cómo podemos mejorar el procedimiento. Esto es, en última instancia, lo que supondrá una mejora para los Estados miembros, los ciudadanos de la UE y los operadores económicos europeos.

## BIBLIOGRAFÍA SELECCIONADA

### I. ARTÍCULOS

#### ***Common Market Law Review***

*Case C-194/94, CIA Security International SA v. Signalson SA and Securitel SPRL*, por Piet Jan Slot, n.º 33: 1035-1050, 1996.

*Case C-390/99, Canal Satélite Digital, Case C-159/00, Sapod Audic v. Eco-Emballages, with annotation by M. Dougan*, por Michael Dougan, Vol. 40, n.º 1, febrero de 2003, pp. 193-218.

#### ***Revue du Marché Commun***

*Les Articles 30 et suivants CEE et les procédures de contrôle prévues par la Directive 83/189/CEE*, por Sabine Lecrenier, n.º 283, enero de 1985, Editions Techniques et Economiques, París.

*Vers l'Achèvement du Marché Intérieur: l'Evolution des Procédures de contrôle prévues par la Directive 83/189/CEE depuis quatre ans*, por Sabine Lecrenier, n.º 315, marzo de 1988, Editions Techniques et Economiques, París.

#### ***Revue du marché unique européen***

*La 'certification', la reconnaissance mutuelle et le marché unique*, por Jacques McMillan, n.º 2-1991, Editions Clément Juglar, París.

*La procédure de contrôle des réglementations techniques prévue par la nouvelle directive 83/189/CEE*, por Joachim Fronia y Giuseppe Casella, n.º 2-1995, Editions Clément Juglar, París.

*Le mécanisme de transparence réglementaire en matière de services de la société de l'information instauré par la directive 98/48/CE*, por Salvatore D'Acunto, n.º 4-1998, Editions Clément Juglar, París.

#### ***Journal des Tribunaux - droit européen***

*Le contrôle des règles techniques des Etats et la sauvegarde des droits des particuliers*, por Sabine Lecrenier, n.º 35, enero de 1997, Editions Larcier, Bruselas.

#### ***Revue du droit de l'Union européenne***

*Les dérogations nationales à l'harmonisation du marché intérieur: Examen au regard de l'article 114, paragraphes 4-7 TFUE*, por Nicolas SADELEER, n.º 2, 2013, pp. 233-266.

*La politique de prévention des obstacles aux échanges de marchandises et de services de la société de l'information. Les vingt-cinq ans d'un instrument révolutionnaire: la directive 98/34/CE (ex-83/189/CEE)*, por Florent Herlitz, n.º 3/2008, Editions Clément Juglar, París.

*La directive 98/48 prévoyant un mécanisme de transparence réglementaire pour les services de la société de l'information: un premier bilan après 12 mois de fonctionnement*, por Salvatore D'Acunto, n.º 3/2000, Editions Clément Juglar, París.

### **Revue Europe**

*Normes techniques*, by Sébastien Roset, *Europe*, n.º 4, abril de 2017, p. 22-23.

*Notion de «règle technique» et obligation de notification*, por Sébastien Roset, *Europe*, n.º 10, octubre de 2014, p. 30.

*Notion de «règle technique»*, por Sébastien Roset, *Europe*, n.º 10, octubre de 2012, p. 30.

*Obligation de notifier les règles techniques*, por Laurence Idot, *Europe*, n.º 9, enero de 2008, p. 17.

*Eco Emballages devant la Cour de justice. Le système français de gestion des déchets d'emballage, la transparence réglementaire et la libre circulation des marchandises*, por Patrick THIEFFRY, *Europe*, n.º 10, agosto-septiembre de 2002, pp. 5-7.

*L'application concrète du principe de transparence dans la sphère des services de la société de l'information*, por Rodolphe Muñoz, n.º 12, diciembre de 2001, Editions du Juris-Classeur, París, pp. 3-6.

### **European Business Law Review**

*Non-Harmonized technical Regulations and the Free Movement of Goods*, por Karsten Engsig SØRENSEN, *EBLR*, Vol. 23, n.º 2, abril de 2012, pp. 163-212.

### **CEPS Policy Brief**

*Pre-empting Technical Barriers in the Single Market*, por Anabela Correia y Jacques Pelkmans, n.º 277, 11 de julio de 2012.

### **Computer Law & Security Review**

*Information Society Services: what are they and how relevant is the definition?*, por Justin HARRINGTON, volumen 30, n.º 3, mayo de 2001, pp. 174-181.

*Quo vadis information society? Notification of draft rules –services in the EU*, por P.P. POLANSKI, volumen 30, n.º 6, diciembre de 2014, pp. 661-669.

### **Journal of European Consumer and Market Law**

*Why Uber is an information society service*, por Martien Y. SCHAUB, *Journal of European Consumer and Market Law* 2018, p.109-115.

### **Gaceta Jurídica de la C.E.**

*El control de los reglamentos técnicos de los Estados y la salvaguardia de los derechos de los particulares*, por Sabine Lecrenier, GJ 1997, D-28.

## ***Gaceta jurídica de la Unión Europea y de la competencia***

*Inaplicabilidad por los jueces nacionales de las reglamentaciones técnicas no notificadas a la Comisión Europea: la sentencia Lemmens del TJCE*, por Luis González Vaqué, n.º 201, junio-julio de 1999, Madrid, pp. 45-50.

## ***Unión Europea Aranzadi***

*La sentencia “Lindberg”: el TJCE confirma y precisa su jurisprudencia relativa al procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas (Directivas 83/189/CEE y 98/34/CE)*, por Isabel Segura Roda, 2005, n.º 11, pp. 23-33.

## ***Diritto comunitario e degli scambi internazionali***

*Direttiva n.º 98/48/CE: qualche novità in materia di libera circolazione dei servizi*, por Salvatore D’Acunto, n.º 2-1999, Editoriale scientifica, Milano-Parma-Napoli.

## ***Diritto pubblico comparato ed europeo***

*Imballaggi, regole tecniche e misure ad effetto equivalente: la Corte chiarisce il concetto di “regola tecnica”, gli obblighi derivanti e gli effetti sulle normative nazionali*, por Gianluca Bellomo, 2002, pp. 1837-1842.

## ***Giustizia civile***

*Sull’interpretazione funzionale degli obblighi di comunicazione di regole tecniche*, por Lorenzo Prudeniano, 2010, n.º I, pp. 2108-2115.

## ***SEW Tijdschrift voor Europees en economisch recht***

*Notificaties onder Richtlijn 98/34: preventieve controle op het vrije verkeer van goederen: stand van zaken 2003*, por J. Goossen, Vol. 51, n.º 3, marzo de 2003, pp. 94-102.

## ***Europarecht***

*Rechtsfolgen des Erlasses technischer Vorschriften ohne vorherige Mitteilung an die Kommission gemäß Art. 8 Richtlinie 98/34/EG – Anmerkung zum Urteil des EuGH vom 11.06.2015, Rs. C-98/14, Berlington*, por Julia Eder, 2015 Heft 6, pp. 746-762.

## ***Ecolex***

*Transparenzgrundsatz im Glücksspielrecht*, por Cornelia Lanser, 2016, pp. 644-645.

## ***Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht***

*Verfahrensrecht: Beförderungstätigkeit von Uber Popstrafrechtliche Sanktionen der Mitgliedstaaten ohne Mitteilung an EU möglich*, por Carsten König, 2018, pp. 380-381.

## II. PUBLICACIONES DE LA COMISIÓN EUROPEA

*Vade-Mecum on the operation of the procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations, Directive 83/189/EEC of 28 March 1983, Directive 88/182/EEC of 22 March 1988, Directive 94/10/EC of 23 March 1994, Doc. 94/94 de 8 de junio de 1995, Dirección General III - Industria.*

*Comunicación de la Comisión (86/C 245/05) relativa al incumplimiento de determinadas disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en el campo de las normas y reglamentaciones técnicas (DO C 245 de 1.10.1986, p. 4).*

*Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 83/189/CEE por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas (1984-1987) [COM(88) 722 final].*

*Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 83/189/CEE en 1988 y en 1989 [COM(91) 108 final].*

*Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 83/189/CEE en 1990 y en 1991 [COM(92) 565 final].*

*Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 83/189/CEE en 1992, 1993 y 1994 [COM(96) 286 final].*

*Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 98/34/CEE de 1995 a 1998 [COM(2000) 429 final].*

*Informe de la Comisión sobre la evaluación de la aplicación de la Directiva 98/34/CE en el ámbito de los servicios de la sociedad de la información [COM(2003) 69 final].*

*Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 98/34/CE de 1999 a 2001 [COM(2003) 200 final].*

*Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 98/34/CE de 2002 a 2005 [COM(2007) 125 final].*

*Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 98/34/CE de 2006 a 2008 [COM(2009) 690 final].*

*Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 98/34/CE en 2009 y 2010 [COM(2011) 853 final].*

*Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva 98/34/CE de 2011 a 2013 [COM(2015) 338 final].*

*Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de la Directiva (UE) 2015/1535 de 2014 a 2015 [COM(2017) 788 final].*

*Comunicación de la Comisión al Consejo sobre un planteamiento global en materia de certificación y pruebas - Los instrumentos para garantizar la calidad de los productos industriales [COM(89) 209 final] (DO C 267 de 19.10.1989, p. 3).*

*Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, de 30 de octubre de 1995, sobre una mayor utilización de la normalización en la política comunitaria [COM(95) 412 final].*

*Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, de 24 de julio de 1996. La normalización y la sociedad mundial de la información: el enfoque europeo [COM(96) 359 final].*

*Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social. La transparencia normativa en el mercado interior para los servicios de la Sociedad de la Información, y Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica por tercera vez la Directiva 83/189/CEE por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, 24 de julio de 1996 [COM(96) 392 final] (DO C 307 de 16.10.1996).*

*Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo: Proyecto de Plan de Acción para el Mercado Único [COM(97) 184 final].*

*National regulations applicable to products in the internal market - a worrying situation. Documento elaborado por los departamentos de la Comisión, 28 de febrero de 1995 (III/2185 final).*

*Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo de 29 de diciembre de 2000. Una estrategia para el mercado interior de servicios [COM(2000) 888 final].*

*Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo de 30 de julio de 2002. Estado del mercado interior de servicios [COM(2002) 441 final].*

*Vade-Mecum to Directive 98/48/EC which Introduces a Mechanism for the Transparency of Regulations on Information Society Services, Doc. S-42/98 – EN (def.) – Dirección General III – Industria y Dirección General XV – Mercado Interior y Servicios Financieros.*

*Comunicación de la Comisión de 20 de abril de 2004. Acompañar los cambios estructurales: Una política industrial para la Europa ampliada [COM(2004) 274 final].*

*Comunicación al Consejo Europeo de Primavera - Trabajando juntos por el crecimiento y el empleo - Relanzamiento de la estrategia de Lisboa - Comunicación del Presidente Barroso de común acuerdo con el Vicepresidente Verheugen, 2 de febrero de 2005 [COM(2005) 24 final].*

*Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas, de 28 de octubre de 2015 [COM(2015) 550 final].*

*Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo, de 19 de diciembre de 2017. El paquete sobre mercancías: reforzar la confianza en el mercado único, [COM(2017)787 final].*

*Documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto al informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre el funcionamiento de la Directiva 98/34/CE de 2011 a 2013, 2015.*

*Documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto al informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre el funcionamiento de la Directiva (UE) 2015/1535 de 2014 a 2015, Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes (Comisión Europea), 2017.*

### **III. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA**

Sentencia de 2 de agosto de 1993, Comisión/Italia, C-139/92, EU:C:1993:346.

Sentencia de 1 de junio de 1994, Comisión/Alemania, C-317/92, EU:C:1994:212.

Sentencia de 14 de julio de 1994, Comisión/Países Bajos, C-52/93, EU:C:1994:301.

Sentencia de 14 de julio de 1994, Comisión/Países Bajos, C-61/93, EU:C:1994:302.

Sentencia de 11 de enero de 1996, Comisión/Países Bajos, C-273/94, EU:C:1996:4.

Sentencia de 30 de abril de 1996, CIA Security, C-194/94, EU:C:1996:172.

Sentencia de 17 de septiembre de 1996, Comisión/Italia, C-289/94, EU:C:1996:330.

Sentencia de 20 de marzo de 1997, Bic-Benelux, C-13/96, EU:C:1997:173.

Sentencia de 16 de septiembre de 1997, Comisión/Italia, C-279/94, EU:C:1997:396.

Sentencia de 7 de mayo de 1998, Comisión/Bélgica, C-145/97, EU:C:1998:212.

Sentencia de 16 de junio de 1998, Lemmens, C-226/97, EU:C:1998:296.

Sentencia de 11 de mayo de 1999, Albers, C-425/97 a C-427/97, EU:C:1999:243.

Sentencia de 3 de junio de 1999, Colim, C-33/97, EU:C:1999:274.

Sentencia de 13 de septiembre de 2000, Comisión/Países Bajos, C-341/97, EU:C:2000:434.

Sentencia de 26 de septiembre de 2000, Unilever, C-443/98, EU:C:2000:496.

Sentencia de 12 de octubre de 2000, Snellers, C-314/98, EU:C:2000:557.

Sentencia de 16 de noviembre de 2000, Donkersteeg, C-37/99, EU:C:2000:636.

Sentencia de 15 de febrero de 2001, Comisión/Francia, C-230/99, EU:C:2001:100.

Sentencia de 8 de marzo de 2001, Van der Burg, C-278/99, EU:C:2001:143.

Sentencia de 22 de enero de 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34.

Sentencia de 6 de junio de 2002, Sapod Audic, C-159/00, EU:C:2002:343.

Sentencia de 21 de abril de 2005, Lindberg, C-267/03, EU:C:2005:246.

Sentencia de 2 de junio de 2005, Mediakabel, C-89/04, EU:C:2005:348.

Sentencia de 8 de septiembre de 2005, Comisión/Portugal, C-500/03, EU:C:2005:515.

Sentencia de 8 de septiembre de 2005, Lidl Italia, C-303/04, EU:C:2005:528.

Sentencia de 26 de octubre de 2006, Comisión/Grecia, C-65/05, EU:C:2006:673.

Sentencia de 8 de noviembre de 2007, Schwibbert, C-20/05, EU:C:2007:652.

Sentencia de 4 de junio de 2009, Comisión/Grecia, C-109/08, EU:C:2009:346.

Sentencia de 15 de abril de 2010, Sandström, C-433/05, EU:C:2010:184.

Sentencia de 14 de abril de 2011, Vlaamse Dierenartsenvereniging VZW y Janssens, asuntos acumulados C-42/10, C-45/10 y C-57/10, EU:C:2011:253.

Sentencia de 19 de julio de 2012, Fortuna y otros, C-213/11 y C-217/11, EU:C:2012:495.

Sentencia de 31 de enero de 2013, Belgische Petroleum Unie y otros, C-26/11, EU:C:2013:44.

Sentencia de 10 de julio de 2014, Ivansson y otros, C-307/13, EU:C:2014:2058.

Sentencia de 11 de junio de 2015, Berlington Hungary y otros, C-98/14, EU:C:2015:386.

Sentencia de 16 de julio de 2015, UNIC y Uni.co.pel, C-95/14, EU:C:2015:492.

Sentencia de 15 de octubre de 2015, Balázs, C-251/14, EU:C:2015:687.

Sentencia de 2 de febrero de 2016, Ince, C-336/14, EU:C:2016:72.

Auto de 21 de abril de 2016, Beca Engineering, C-285/15, EU:C:2016:295.

Sentencia de 13 de octubre de 2016, M. y S., C-303/15, EU:C:2016:771.

Sentencia de 27 de octubre de 2016, James Elliott Construction, C-613/14, EU:C:2016:821.

Sentencia de 1 de febrero de 2017, Município de Palmela, C-144/16, EU:C:2017:76.

Sentencia de 7 de septiembre de 2017, Schlyter, C-331/15 P, EU:C:2017:639.

Sentencia de 20 de diciembre de 2017, Falbert y otros, C-255/16, EU:C:2017:983.

Sentencia de 20 de diciembre de 2017, Asociación Profesional Elite Taxi, C-434/15, EU:C:2017:981.

Sentencia de 10 de abril de 2018, Uber France, C-320/16, EU:C:2018:221.

Sentencia de 26 de septiembre de 2018, Van Gennip y otros, C-137/17, EU:C:2018:771.

Sentencia de 10 de abril de 2019, Alemania/Comisión, T-229/17, EU:T:2019:236.

Sentencia de 12 de septiembre de 2019, VG Media, C-299/17, EU:C:2019:716.

Sentencia de 19 de diciembre de 2019, Airbnb Ireland, C-390/18, EU:C:2019:1112.

Sentencia de 28 de mayo de 2020, ECO-WIND Construction, C-727/17, EU:C:2020:393.

Sentencia de 8 de octubre de 2020, Admiral Sportwetten y otros, C-711/19, EU:C:2020:812.

Sentencia de 22 de octubre de 2020, Sportingbet e Internet Opportunity Entertainment, C-275/19, EU:C:2020:856.

Sentencia de 3 de diciembre de 2020, Star Taxi app, C-62/19, EU:C:2020:980.

#### **IV. OTROS DOCUMENTOS**

*Convenio n.º 180 del Consejo de Europa sobre la información y la Cooperación jurídica en materia de los servicios de la sociedad de la información, Moscú, 4 de octubre de 2001.*