



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 26 de septiembre de 2022
(OR. en)

12666/22

**Expediente interinstitucional:
2010/0095(COD)**

**MI 677
COMPET 725
DIGIT 169
TELECOM 379
BETREG 10**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	23 de septiembre de 2022
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	COM(2022) 481 final
Asunto:	INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO RELATIVO AL FUNCIONAMIENTO DE LA DIRECTIVA SOBRE TRANSPARENCIA EN EL MERCADO ÚNICO DE 2016 A 2020

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 481 final.

Adj.: COM(2022) 481 final



Bruselas, 23.9.2022
COM(2022) 481 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO**

**RELATIVO AL FUNCIONAMIENTO DE LA DIRECTIVA SOBRE
TRANSPARENCIA EN EL MERCADO ÚNICO DE 2016 A 2020**

{SWD(2022) 297 final}

Índice

INTRODUCCIÓN	3
1. Evolución en el período 2016-2020	4
1.1. <i>Mejoras del procedimiento de notificación</i>	5
1.2. <i>Utilización del procedimiento de notificación en el contexto de «Legislar mejor» y para mejorar el reconocimiento mutuo</i>	5
2. Aplicación del procedimiento de notificación	6
2.1 <i>Eficacia: panorama general</i>	6
2.2 <i>Aplicación del procedimiento de urgencia</i>	13
2.3 <i>Notificación de las «medidas fiscales o financieras»</i>	14
2.4 <i>Seguimiento a las reacciones de la Comisión</i>	14
2.5 <i>Seguimiento al procedimiento de notificación</i>	14
2.6 <i>Intercambios estructurados con los Estados miembros, los países EEE-AELC, Suiza y Turquía</i>	15
2.7 <i>Transparencia</i>	16
3. Conclusión	17

RESUMEN

El presente informe se elabora y presenta en cumplimiento del artículo 8 de la Directiva (UE) 2015/1535¹ (la «Directiva sobre transparencia en el mercado único»). En él se analizan los resultados de la aplicación de uno de los fundamentos del mercado interior de 2016 a 2020: el procedimiento de notificación establecido por la Directiva sobre transparencia en el mercado único. El informe subraya la importante contribución del procedimiento de notificación al funcionamiento del mercado único y a la aplicación de las directrices y herramientas para la mejora de la legislación², así como su papel fundamental durante la pandemia de COVID-19.

La notificación a la Comisión de las reglamentaciones técnicas nacionales antes de su adopción ha seguido siendo un instrumento eficaz para abordar los obstáculos al comercio con el fin de prevenirlos. También ha seguido siendo una buena garantía de cooperación entre la Comisión y los Estados miembros y entre los propios Estados miembros. Esto es particularmente importante en circunstancias graves e imprevistas como la pandemia de COVID-19. Además, las reglamentaciones técnicas se notifican a la Comisión y el texto final de las medidas notificadas se traduce a veintitrés lenguas oficiales de la UE³.

Además, la aplicación de la Directiva sobre transparencia en el mercado único requiere que la Comisión realice un seguimiento y supervise todas las notificaciones que planteen dudas en cuanto a su compatibilidad con el Derecho de la Unión. En ese contexto, la Comisión presta especial atención a las medidas que tengan el mayor impacto sobre el mercado único⁴.

¹ 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).

² Plan de acción «Simplificar y mejorar el marco regulador», COM(2002) 278 final. Véase también: «Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea», COM(2005) 97 final; *Aplicación del programa comunitario sobre la estrategia de Lisboa: Una estrategia para la simplificación del marco regulador*, COM(2005) 535; Análisis estratégico del programa «Legislar mejor» en la Unión Europea, COM(2006) 689; Segundo análisis estratégico del programa «Legislar mejor» en la Unión Europea, COM(2008) 32; Tercer análisis estratégico del programa «Legislar mejor» en la Unión Europea, COM(2009) 15; Normativa inteligente en la Unión Europea, COM(2010) 543 final y Legislar mejor: obtener mejores resultados para una Unión más fuerte, COM(2016) 615 final.

³ La traducción al irlandés no está disponible.

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0094&from=ES>.

INTRODUCCIÓN

Como «motor para la construcción de una economía de la UE más fuerte y justa», el mercado único es uno de los elementos fundamentales de las seis prioridades de la Comisión para 2019-2024⁵. El mercado único ha contribuido a una mayor prosperidad y ha mejorado las oportunidades para las empresas y los ciudadanos en Europa. Un mercado único que funcione bien incentiva la competencia y el comercio, mejora la eficiencia, aumenta la calidad y ayuda a reducir los precios para las empresas y los consumidores⁶.

Como parte del nuevo modelo de industria para Europa de la Comisión, de marzo de 2020⁷, se adoptó una comunicación relativa a las barreras del mercado único⁸ y un plan de acción para mejorar la aplicación y el cumplimiento de las normas del mercado único⁹ con vistas a seguir mejorando la competitividad y facilitar la integración de las empresas de todos los tamaños en las cadenas de valor de la UE y mundiales. La Acción 10 del plan de acción de la Comisión para mejorar la aplicación y el cumplimiento de las normas del mercado único se refiere a la Directiva sobre transparencia en el mercado único. En ese contexto «[e]n consonancia con el enfoque más estratégico de las medidas de la Comisión destinadas a velar por el cumplimiento, la futura aplicación de la Directiva sobre transparencia en el mercado único se basará en cuatro ejes:

- i) los Estados miembros notificarán a la Comisión todos los proyectos de reglamentaciones técnicas relativas a bienes y servicios de la sociedad de la información;
- ii) la Comisión realizará un seguimiento de todas las notificaciones que planteen dudas en cuanto a su compatibilidad con el Derecho de la UE;
- iii) al calibrar su seguimiento, la Comisión prestará especial atención a las medidas que tengan el mayor impacto sobre el mercado único;
- iv) la Comisión efectuará un seguimiento de la legislación que haya suscitado una reacción por su parte en virtud de la Directiva y que, a falta de ajustes adecuados, pueda dar lugar a procedimientos de infracción».

La Comisión se centra claramente en la prevención y el cumplimiento en relación con los casos que tengan una mayor repercusión en el mercado único desde el punto de vista económico o de otra forma.

La Directiva sobre transparencia en el mercado único pretende evitar la aparición de nuevos obstáculos al mercado único centrándose en la transparencia, el diálogo, la prevención y una mejor legislación. Los Estados miembros pueden participar en pie de igualdad con la Comisión en este procedimiento. Las partes interesadas tienen acceso tanto a las reglamentaciones técnicas nacionales en preparación como a los textos finales de las medidas notificadas, que se traducen a veintitrés lenguas oficiales de la UE. Por lo tanto, los operadores económicos pueden anticipar la creación de obstáculos al comercio y evitar cargas administrativas innecesarias y costosas que afecten a su actividad.

El procedimiento de notificación de reglamentaciones técnicas nacionales en virtud de la Directiva sobre transparencia en el mercado único permite a la Comisión y a los Estados miembros de la UE examinar, antes de su adopción, las reglamentaciones técnicas que los Estados miembros se proponen adoptar en relación con productos (industriales, agrícolas y

⁵ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/internal-market_es.

⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/fs_20_427.

⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_416.

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0093>.

⁹ Véase la nota a pie de página 4.

pesqueros) y con servicios de la sociedad de la información (véase el anexo 1 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al presente informe). Se aplica de forma simplificada a los Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) que son firmantes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), así como a Suiza y Turquía (véase el anexo 4).

La Directiva sobre transparencia en el mercado único desempeña también un papel fundamental en las reuniones de diálogo para «conocer el país» que se celebran con los Estados miembros y las partes interesadas¹⁰. Estas reuniones forman parte de los esfuerzos de la estrategia del mercado único para garantizar una cultura de cumplimiento y la garantía de un cumplimiento inteligente¹¹. La Comisión considera que estas reuniones brindan la oportunidad de dialogar para mejorar la aplicación de la Directiva sobre transparencia en el mercado único. En este contexto, el diálogo en el marco de la Directiva sobre transparencia en el mercado único, combinado con otros indicadores, permite a la Comisión identificar mejor los sectores problemáticos y los problemas estructurales de los Estados miembros.

El presente informe, elaborado y presentado de conformidad con la Directiva sobre transparencia en el mercado único, es una instantánea de su funcionamiento de 2016 a 2020 tanto desde un punto de vista tanto cualitativo como cuantitativo.

En 2020, el procedimiento de notificación contemplado en la Directiva sobre transparencia en el mercado único desempeñó un papel crucial en la gestión de la pandemia de COVID-19 y contribuyó a un enfoque coordinado de la crisis sanitaria en toda la UE. La propagación del virus provocó la interrupción de las cadenas de suministro mundiales. Durante la pandemia la integridad del mercado único y, de manera más general, la preservación de las cadenas de valor de la producción y la distribución que garantizan los suministros necesarios para nuestros sistemas sanitarios se vieron amenazadas. La Directiva proporcionó un marco que permitió a los Estados miembros actuar de forma coordinada.

1. EVOLUCIÓN EN EL PERÍODO 2016-2020

Con 3 553 notificaciones recibidas en el período de cinco años entre 2016 y 2020 (véase el anexo 3.1), el diálogo que se desarrolló en el contexto de la Directiva sobre transparencia en el mercado único puso de manifiesto un buen nivel de participación de los Estados miembros, que emitieron 243 dictámenes motivados y 475 observaciones (véase el anexo 3.6). A ello se añadieron las frecuentes reacciones de la Comisión sobre las reglamentaciones técnicas notificadas, en particular, 212 dictámenes motivados y 816 observaciones emitidos por la Comisión (véase el anexo 3.4). La mayoría de las reacciones de la Comisión y de los Estados miembros de la UE tuvo que ver con la agricultura, la pesca y la alimentación, y los productos para la construcción.

La introducción de nuevas herramientas informáticas durante el período de referencia, tal y como se describe en los apartados siguientes, facilitó la participación de los operadores económicos en el procedimiento de la Directiva sobre transparencia en el mercado único.

La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión (TJUE) arrojó luz sobre algunos dilemas interpretativos de la Directiva sobre transparencia en el mercado único. Entre ellos, la definición de reglamentaciones técnicas, la clasificación de nuevos servicios de

¹⁰ El diálogo para «conocer el país» consiste en reuniones estructuradas con las autoridades nacionales que participan en el procedimiento de notificación en cada Estado miembro de la UE y con las partes interesadas nacionales.

¹¹ Véase el apartado «Garantizar cultura de cumplimiento y garantía de cumplimiento inteligente para lograr un verdadero mercado único» de la Estrategia para el Mercado Único, http://ec.europa.eu/growth/single-market/strategy_es.

intermediación en sectores emergentes relacionados con modelos de economía colaborativa, el derecho a acceder a documentos en relación con el procedimiento de la Directiva sobre transparencia en el mercado único y la sanción por la ausencia de notificación¹².

1.1. Mejoras del procedimiento de notificación

Uno de los objetivos de la Directiva sobre transparencia en el mercado único es informar anticipadamente a los operadores económicos, en particular las pequeñas y medianas empresas, de las reglamentaciones técnicas previstas antes de su adopción por los Estados miembros. Esto permite a los operadores económicos expresar sus puntos de vista y adaptar sus actividades anticipándose a futuras reglamentaciones técnicas¹³. El elevado número de contribuciones sobre notificaciones enviadas por partes interesadas demuestra que este derecho de control se utiliza mucho y ayuda a la Comisión y a las autoridades nacionales a detectar los obstáculos al comercio.

En un esfuerzo continuo por lograr la transparencia y la eficiencia, en 2015 la Comisión trabajó en una nueva funcionalidad del sitio web del Sistema de información de reglamentaciones técnicas (TRIS)¹⁴. Esta nueva funcionalidad se puso en marcha en junio de 2016 y permite a cualquier persona utilizar el sitio web de TRIS para presentar contribuciones con respecto a cualquier notificación durante el período de *statu quo* recogido en el artículo 6 de la Directiva sobre transparencia en el mercado único. Entre 2016 y 2020, la Comisión recibió 1 618 contribuciones a través de esta funcionalidad (144 en 2016, 421 en 2017, 175 en 2018, 281 en 2019 y 597 en 2020).

1.2. Utilización del procedimiento de notificación en el contexto de «Legislar mejor» y para mejorar el reconocimiento mutuo

Ya en su Comunicación «Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea»¹⁵, la Comisión destacó que el mecanismo de control preventivo establecido por la Directiva sobre transparencia en el mercado único contribuye a mejorar la calidad de las normativas nacionales sobre productos y servicios de la sociedad de la información. La cooperación entre la Comisión y los Estados miembros en el contexto del procedimiento de notificación tiene por objeto garantizar un marco normativo más claro para los operadores económicos.

La Directiva sobre transparencia en el mercado único también contribuye a mejorar el reconocimiento mutuo. El principio de reconocimiento mutuo, que deriva de la jurisprudencia del TJUE relativa a los artículos 34 a 36 del TFUE, garantiza el acceso al mercado de mercancías que no están sujetas a la legislación de armonización de la UE o solo lo están parcialmente. Garantiza que cualquier mercancía comercializada legalmente en un Estado miembro pueda, en principio, venderse en otro Estado miembro. La evaluación de las normativas nacionales antes de su adopción contribuye a minimizar el riesgo de que estas normas den lugar a barreras normativas injustificadas al comercio, en particular, a la luz del principio de reconocimiento mutuo. Esto se debe a que la Comisión puede: i) corregir el texto de las cláusulas del mercado único en los proyectos notificados por los Estados miembros en el marco del procedimiento de la Directiva sobre transparencia en el mercado único, y ii) recomendar que los Estados miembros inserten la cláusula del mercado único en los proyectos de medidas nacionales notificados cuando no figure en los proyectos notificados.

¹² Véase el anexo 2 para más información sobre la jurisprudencia del TJUE relativa a la Directiva sobre transparencia en el mercado único durante el período 2016-2020.

¹³ Véase el considerando 7 de la Directiva sobre transparencia en el mercado único.

¹⁴ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/es/>.

¹⁵ Véase la nota a pie de página 2.

2. APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN

2.1 *Eficacia: panorama general*

► **Volumen de notificaciones y sectores implicados**

Entre 2016 y 2020, la Comisión recibió 3 553 notificaciones (700 en 2016, 676 en 2017, 666 en 2018, 657 en 2019 y 854 en 2020)¹⁶.

Se han observado notables diferencias en el número de notificaciones entre los Estados miembros, ya que algunos realizan por término medio más de cincuenta notificaciones al año y otros menos de diez al año (véase el anexo 3.2). Si bien esta diferencia puede atribuirse en parte a la estructura de la organización estatal en los distintos países (por ejemplo, presencia de autoridades regionales o locales con poderes reguladores), al desconocimiento o a un mayor o menor grado de actividad reguladora, esta gran discrepancia plantea dudas sobre el pleno cumplimiento de las obligaciones de notificación. Un análisis mostró que, en 2017, 2018 y 2019, casi todos los Estados miembros no notificaron o no volvieron a notificar proyectos de reglamentaciones técnicas. No obstante, la gran mayoría de los Estados miembros tenía un número relativamente bajo de proyectos no notificados, igual o inferior a diez al año.

En el anexo 3.2 (cuadro 1) se puede observar una correlación entre el tamaño de los Estados miembros y el número de notificaciones, según la cual los Estados miembros de mayor tamaño presentan, por lo general, más notificaciones que los medianos y los pequeños. Esto puede deberse en parte al mayor número de autoridades regionales y locales que tienen la obligación de notificar sus proyectos de reglamentaciones técnicas. Sin embargo, no siempre es así: por ejemplo, en algunos casos, Estados miembros de tamaño medio presentaron más notificaciones que algunos Estados miembros más grandes y Estados miembros de mayor tamaño con una estructura centralizada presentaron más notificaciones que algunos Estados miembros con una estructura descentralizada.

Al igual que en el período de referencia anterior, el mayor número de notificaciones durante el período 2016-2020 se refirió al sector de la construcción, seguido de las notificaciones en el ámbito de los productos agrícolas, la pesca, la acuicultura y otros productos alimenticios.

También se presentaron numerosas notificaciones en el ámbito de los **servicios de la sociedad de la información**, en los **sectores medioambiental y químico** (principalmente en el ámbito de los envases y residuos de envases, los productos plásticos, los fertilizantes, los productos fitosanitarios que contienen glifosato o neonicotinoides, las normas de emisión o los productos cosméticos que contienen microplásticos) y el **transporte** (por ejemplo, sobre vehículos eléctricos, equipos especiales para vehículos de pasajeros y taxis, motos de nieve, patinetes eléctricos, buques y embarcaciones de recreo, drones) (véase el anexo 3.3).

► **Cuestiones abordadas por la Comisión en sus reacciones**

En los **ámbitos no armonizados**, es decir, aquellos en los que las medidas nacionales, en ausencia de Derecho derivado, están sujetas al cumplimiento de los artículos 34 a 36 (libre circulación de mercancías) y 49 y 56 (derecho de establecimiento y libre prestación de servicios relacionados con la sociedad de la información) del TFUE, las reacciones de la Comisión pretendían llamar la atención de los Estados miembros sobre los posibles

¹⁶ Véase el anexo 3.1. Estas cifras no incluyen las notificaciones de los países de la AELC que son signatarios del Acuerdo EEE (Noruega, Liechtenstein e Islandia), ni las notificaciones de Turquía y Suiza. Durante el período de referencia, la Comisión recibió 232 notificaciones de estos países (124 realizadas por países de la AELC / el EEE, 74 por Turquía y 34 por Suiza). Véase el anexo 4 para obtener más información sobre estas notificaciones.

obstáculos injustificados al comercio después de evaluar la necesidad y la proporcionalidad de la medida en consonancia con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

En los casos en los que las medidas nacionales se incluían total o parcialmente en los **ámbitos armonizados**, la finalidad de las reacciones era garantizar que las medidas nacionales fueran compatibles con el Derecho derivado de la UE.

- En el período 2016-2020, los Estados miembros notificaron 765 proyectos de reglamentaciones técnicas en el ámbito de la **construcción** (131 en 2016, 181 en 2017, 139 en 2018, 158 en 2019 y 156 en 2020¹⁷). Estos proyectos se referían a todo tipo de productos de construcción, por ejemplo, puentes y estructuras viarias de hormigón, revestimientos para tejados inclinados de edificios, equipos de lucha contra incendios y salvamento, aislamientos térmicos, materiales sintéticos de relleno, estructuras de hormigón, instalaciones eléctricas en la superficie y el interior de estructuras de hormigón o materiales metálicos en contacto con agua potable.

En particular, la Comisión examinó proyectos de reglamentaciones técnicas que establecían requisitos técnicos o ensayos adicionales para productos de construcción que obstaculizaban la libre circulación de productos etiquetados con el marcado CE. Los proyectos notificados se examinaron principalmente con arreglo al Reglamento (UE) n.º 305/2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción¹⁸.

La Comisión examinó un proyecto legislativo que prohibía la instalación de hornos de combustible fósil y hornos de gas natural en edificios nuevos, salvo cuando estos hornos emplean exclusivamente energías renovables. El proyecto notificado se examinó con arreglo a la Directiva 2009/142/CE, sobre los aparatos de gas¹⁹ y a la Directiva 92/42/CEE, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos²⁰.

Las reglamentaciones técnicas relativas a la eficiencia energética de los edificios se evaluaron con arreglo a la Directiva 2012/27/UE, relativa a la eficiencia energética²¹, la Directiva 2010/31/UE, relativa a la eficiencia energética de los edificios, y la Directiva 2009/125/CE²², por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía²³.

¹⁷ Véase el anexo 3.3.

¹⁸ Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

¹⁹ Directiva 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los aparatos de gas (DO L 330 de 16.12.2009, p. 10).

²⁰ Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (DO L 167 de 22.6.1992, p. 17).

²¹ Directiva 2012/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativa a la eficiencia energética, por la que se modifican las Directivas 2009/125/CE y 2010/30/UE, y por la que se derogan las Directivas 2004/8/CE y 2006/32/CE (DO L 315 de 14.11.2012, p. 1).

²² Directiva 2010/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 2010, relativa a la eficiencia energética de los edificios (DO L 153 de 18.6.2010, p. 13).

²³ Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

La Comisión también examinó un proyecto legislativo relativo a los requisitos para los equipos de comunicación en autopistas. El proyecto notificado se examinó con arreglo a las Directivas 1999/5/CE²⁴, 2006/95/CE²⁵ y 2004/108/CE²⁶.

- En cuanto a los **productos agrícolas, la pesca, la acuicultura y otros productos alimenticios**, de 2016 a 2020 los Estados miembros notificaron 693 proyectos de reglamentaciones técnicas (145 en 2016, 106 en 2017, 146 en 2018, 161 en 2019 y 135 en 2020²⁷). Los ámbitos cubiertos por estos proyectos comprendían, por ejemplo, los materiales que entran en contacto con productos alimenticios, las bebidas energéticas, las grasas *trans* en productos alimenticios, el vino y los licores, las marcas de calidad para productos alimenticios, el bienestar de los animales y la comercialización de productos de peletería.

Algunos Estados miembros notificaron proyectos de reglamentaciones que establecen marcas que vinculan la calidad de un producto con su origen. Estas notificaciones se examinaron con arreglo a las disposiciones del TFUE relativas a la libre circulación de mercancías y con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1151/2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios²⁸.

Durante el período pertinente, la Comisión examinó notificaciones relativas a la higiene de los productos alimenticios y emitió dictámenes motivados y observaciones sobre su conformidad con el Reglamento (CE) n.º 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios²⁹, el Reglamento (CE) n.º 853/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal³⁰, y el Reglamento (CE) n.º 854/2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano³¹.

²⁴ 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. 10).

²⁵ Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 374 de 27.12.2006, p. 10).

²⁶ Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 390 de 31.12.2004, p. 24).

²⁷ Véase el anexo 3.3.

²⁸ Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios (DO L 343 de 14.12.2012, p. 1).

²⁹ Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

³⁰ Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

³¹ Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 139 de 30.4.2004, p. 206). El Reglamento (CE) n.º 854/2004 fue derogado por el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del

Otras notificaciones se referían al etiquetado de los productos alimenticios. La Comisión evaluó su compatibilidad con el Reglamento (UE) n.º 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor³², en particular con las disposiciones sobre la información nutricional, o con otras disposiciones sectoriales sobre la información al consumidor³³.

- En el sector de los **servicios de la sociedad de la información**, los Estados miembros notificaron 255 medidas (58 en 2016, 43 en 2017, 34 en 2018, 57 en 2019 y 63 en 2020³⁴). La mayor parte de las notificaciones tenían que ver con proyectos legislativos que afectaban al comercio electrónico, a los medios sociales y los operadores de plataformas en línea, a la neutralidad de la red y el pluralismo de los medios, a las noticias falsas y a la incitación al odio en internet, así como con otras normas sobre los servicios de la sociedad de la información que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2000/31/CE (Directiva sobre el comercio electrónico)³⁵ y con normas relativas a los servicios de comunicación audiovisual que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2018/1808 (Directiva de servicios de comunicación audiovisual)³⁶ revisada.

La Comisión emitió otras reacciones con respecto a proyectos de medidas notificados en relación con las normas sobre los servicios de la sociedad de la información, en concreto sobre la identificación electrónica y los servicios de confianza, que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 910/2014 (Reglamento eIDAS)³⁷, y la libre circulación de datos no personales, regulada por el Reglamento (UE) 2018/1807³⁸. Hubo también notificaciones sobre la privacidad de los datos digitales, la ciberseguridad, la conservación de datos, la facturación electrónica, los derechos de autor, las telecomunicaciones y las comunicaciones electrónicas (también el 5G), un internet más seguro para los niños, los juegos de azar en línea y,

Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

³² Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

³³ Reglamento (UE) n.º 1379/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1184/2006 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) n.º 104/2000 del Consejo (DO L 354 de 28.12.2013, p. 1).

³⁴ Véase el anexo 3.3.

³⁵ Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

³⁶ Directiva (UE) 2018/1808 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, por la que se modifica la Directiva 2010/13/UE 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), habida cuenta de la evolución de las realidades del mercado (DO L 303 de 28.11.2018, p. 69).

³⁷ Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

³⁸ Reglamento (UE) 2018/1807 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea (DO L 303 de 28.11.2018, p. 59).

en algunos casos, relacionadas de forma explícita o accesoria con la libre circulación de servicios y la libertad de establecimiento (artículos 49 y 56 del TFUE, así como la Directiva de servicios³⁹), con los derechos de los consumidores en virtud de la Directiva 2011/83/UE⁴⁰, con la protección de los datos personales con arreglo al Reglamento General de Protección de Datos, Reglamento (UE) 2016/679⁴¹, y con la libertad de expresión y la libertad de empresa, consagradas en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

- En el sector de los **productos químicos**, la Comisión recibió 167 notificaciones (32 en 2016, 32 en 2017, 28 en 2018, 27 en 2019 y 48 en 2020⁴²) relativas a ámbitos como los biocidas, los productos fitosanitarios y los productos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)⁴³, que se examinaron principalmente en el marco del Reglamento sobre biocidas⁴⁴, el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios⁴⁵ y con arreglo a REACH.
- En el **sector medioambiental**, la Comisión examinó 206 proyectos de medidas (55 en 2016, 39 en 2017, 28 en 2018, 33 en 2019 y 51 en 2020⁴⁶). Algunos proyectos notificados se referían a residuos de envases y productos de plástico desechables y plantearon problemas de compatibilidad con la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases⁴⁷ (por ejemplo, con respecto a los requisitos para prohibir las bolsas de plástico ligeras) y la Directiva (UE) 2019/904 relativa a la reducción del impacto ambiental de determinados productos de plástico⁴⁸ (por ejemplo, en cuanto a las definiciones de «plástico»).

El procedimiento de notificación permitió asimismo a la Comisión intervenir en sectores en los que estaba prevista o en marcha la armonización a escala de la UE, de modo que pudo

³⁹ Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (DO L 376 de 27.12.2006, p. 36).

⁴⁰ Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 304 de 22.11.2011, p. 64).

⁴¹ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁴² Véase el anexo 3.3.

⁴³ 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).

⁴⁴ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁴⁵ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁴⁶ Véase el anexo 3.3.

⁴⁷ Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 365 de 31.12.1994, p. 10).

⁴⁸ Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente (DO L 155 de 12.6.2019, p. 1).

evitar que los Estados miembros introdujeran medidas nacionales divergentes. Con arreglo al artículo 6, apartados 3 y 4, de la Directiva sobre transparencia en el mercado único, la Comisión solicitó a los Estados miembros autores de las notificaciones que aplazaran la adopción de los proyectos de reglamentaciones técnicas notificadas durante doce meses a partir de la fecha de notificación en los ámbitos de la producción ecológica de productos vegetales, animales y de la acuicultura y productos alimenticios (notificación 2018/190/BG), la producción ecológica de carne de conejo (notificación 2018/219/E), las codornices de carne ecológica (notificación 2018/666/F) y los productos de plástico desechables (notificaciones 2018/665/B y 2019/9/UK).

► **Ejemplos positivos que muestran el efecto de la Directiva sobre transparencia en el mercado único**

Durante el período de referencia, la Directiva sobre transparencia en el mercado único demostró su eficacia en numerosos casos, ya que las autoridades nacionales redactaron de nuevo los proyectos notificados con arreglo a las recomendaciones de la Comisión o los retiraron. Un buen ejemplo es la notificación relativa a un proyecto de decreto que obligaba a los conductores de automóviles residentes en Italia que transportan niños menores de cuatro años a utilizar dispositivos de alarma recordatoria específicos en los asientos del automóvil para evitar dejar un niño olvidado en el vehículo. En su dictamen motivado, la Comisión señaló que varios requisitos del proyecto notificado entraban en conflicto con las normas de armonización de la UE y con la libre circulación de mercancías (artículos 34 a 36 del TFUE). Ello se debía a la falta de pruebas de: i) la proporcionalidad del requisito relativo al procedimiento de homologación previa de la alarma recordatoria para asientos de automóvil fabricados legalmente en otros Estados miembros; y ii) la obligación de equipar dichos dispositivos con un sistema automático de comunicación para enviar mensajes o avisos a través de redes de comunicaciones inalámbricas móviles a al menos tres números de teléfono diferentes. La Comisión señaló que el «procedimiento de autorización previa» que «obligaba» a «organismos acreditados» a solicitar el reconocimiento a la Dirección General de Vehículos de Motor de Italia podría entrar en conflicto con el principio de libre prestación de servicios dentro de la Unión (artículo 56 del TFUE). Las autoridades italianas redactaron de nuevo el proyecto de decreto con arreglo a las observaciones de la Comisión, garantizando, al mismo tiempo, que el proyecto de medida notificado pudiera cumplir el objetivo de garantizar la seguridad de los niños.

De modo similar, en 2016, 2017 y 2018, la Comisión recibió varias notificaciones relativas a las características y los equipos específicos de aeronaves no tripuladas (drones). En sus reacciones la Comisión recordó el proceso de armonización en curso en toda la Unión e invitó a los Estados miembros afectados a cooperar para establecer un marco normativo de la UE aplicable a las aeronaves no tripuladas que garantice un alto nivel de seguridad en lo que respecta a su funcionamiento y permita gestionar los riesgos que pueden suponer para la seguridad y la protección de la intimidad y los datos personales. Los Estados miembros afectados cumplieron las recomendaciones de la Comisión, expresadas en las observaciones y dictámenes motivados, o retiraron los proyectos notificados⁴⁹.

En 2020, al inicio de la pandemia de COVID-19, algunos Estados miembros adoptaron o elaboraron medidas nacionales que afectaban a la libre circulación de equipos de protección individual como gafas de protección, mascarillas, guantes, monos y batas quirúrgicos, y a la libre circulación de medicamentos. Con estas medidas se corría el riesgo de impedir que productos fundamentales llegaran a quienes más los necesitaban, en particular, los trabajadores sanitarios, los equipos de intervención sobre el terreno y los pacientes de las

⁴⁹ Véanse otros ejemplos en el anexo 3.9.

zonas afectadas de toda Europa. Crearon efectos dominó y los Estados miembros adoptaron medidas para mitigar el impacto de las medidas tomadas por otros Estados miembros. En un corto período, las restricciones se extendieron a una gama cada vez más amplia de productos, desde los equipos de protección individual hasta los medicamentos. Estas medidas perturbaron las cadenas logísticas y de distribución y fomentaron respuestas de acopio en la cadena de suministro. En último término, estas medidas restablecieron las fronteras interiores en un momento en el que la solidaridad entre los Estados miembros era más necesaria que nunca. La Comisión instó a los Estados miembros a que notificaran dichas medidas a través del mecanismo de la Directiva sobre transparencia en el mercado único y proporcionó orientación sobre cómo hacerlo. Las medidas notificadas a la Comisión se evaluaron con carácter prioritario y la Comisión apoyó a los Estados miembros en la corrección de aquellas medidas que podrían haber obstaculizado la libre circulación de bienes de primera necesidad en el mercado único⁵⁰. La experiencia de la pandemia de COVID-19 ha demostrado la pertinencia de los procedimientos de la Directiva sobre transparencia en el mercado único, también el procedimiento de urgencia (véase el apartado 2.2), que también proporcionó útiles enseñanzas para abordar los efectos adversos en el mercado único causados en el futuro por situaciones de emergencia. Cuando las medidas se notificaron después de su adopción, como fue el caso de unas ciento cincuenta notificaciones relacionadas con la COVID-19 en 2020, el mecanismo de notificación ofrecido por la Directiva permitió aprovechar las ventajas relativas al intercambio de información y la revisión por pares durante la crisis gracias a la plataforma de comunicación TRIS, en la que los Estados miembros podían conocer las medidas en respuesta a la COVID-19 adoptadas por otros Estados miembros.

► **Obstáculos afrontados más comunes**

Uno de los objetivos de la Directiva sobre transparencia en el mercado único es detectar los ámbitos en los que se producen obstáculos recurrentes a la libre circulación de mercancías y a la libre prestación de servicios de la sociedad de la información, así como determinar la necesidad de intervenir con medidas de armonización para garantizar un mejor funcionamiento del mercado único⁵¹. En el período analizado, la Comisión identificó varios obstáculos recurrentes en los proyectos de medidas notificados. Entre ellos, la falta de una cláusula del mercado único, disposiciones confusas y poco claras que podrían haberse interpretado y aplicado como restricciones del mercado o como repetición de disposiciones de los reglamentos de la UE, la cuestión de las normas obligatorias y los métodos de ensayo adicionales⁵².

► **Reacciones**

La Directiva sobre transparencia en el mercado único permite un intercambio formal y estructurado de información entre los Estados miembros y la Comisión, y entre los propios Estados miembros a la hora de evaluar proyectos notificados. Prueba de la intensidad de este intercambio de información es el elevado número de reacciones enviadas por la Comisión y los Estados miembros a las notificaciones, así como las respuestas de los Estados miembros autores de las notificaciones y el posterior intercambio de mensajes (véanse los anexos 3.4, 3.5, 3.6 y 3.8). Este intercambio de información ofrece a los Estados miembros la posibilidad de determinar el grado de compatibilidad de los proyectos notificados con la legislación de la UE. Durante el período de referencia la Comisión se reunió periódicamente al nivel de expertos con representantes de los Estados miembros para aclarar cuestiones pendientes

⁵⁰ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Banco Central Europeo, al Banco Europeo de Inversiones y al Eurogrupo – Respuesta económica coordinada al brote de COVID-19 [COM(2020) 112 final].

⁵¹ Véase el considerando 15 de la Directiva sobre transparencia en el mercado único.

⁵² Véase el anexo 3.11 para más detalles sobre los obstáculos más comunes eliminados.

cuando fue necesario, y solicitó información complementaria a los Estados miembros a fin de aclarar el ámbito de aplicación de las reglamentaciones técnicas notificadas.

En el período considerado, la Comisión emitió 212 dictámenes motivados (60 en 2016, 34 en 2017, 40 en 2018, 38 en 2019 y 40 en 2020), lo que representa el 5,9 % del número total de proyectos notificados por los Estados miembros durante el período de referencia. Por su parte los Estados miembros emitieron 243 dictámenes motivados (78 en 2016, 44 en 2017, 38 en 2018, 30 en 2019 y 53 en 2020). De las 1 291 observaciones formuladas durante el período de referencia, 816 fueron realizadas por la Comisión (154 en 2016, 189 en 2017, 184 en 2018, 155 en 2019 y 134 en 2020) y 475 por los Estados miembros (118 en 2016, 74 en 2017, 77 en 2018, 64 en 2019 y 142 en 2020) (véanse los anexos 3.4 y 3.6). En cinco casos, la Comisión invitó a los Estados miembros en cuestión a que aplazaran la adopción de las reglamentaciones técnicas notificadas durante un año a partir de la fecha de su recepción, debido a la labor de armonización prevista o en curso a escala de la UE en el ámbito cubierto por los proyectos notificados (véase el anexo 3.5).

Un análisis por sectores del número de reacciones (observaciones, dictámenes motivados y decisiones de la Comisión de aplazar la adopción de un proyecto) emitidas por cada Estado miembro y por la Comisión en el período de referencia permite conocer mejor la participación de los Estados miembros en el diálogo suscitado por las notificaciones y los intereses específicos de algunos Estados miembros cuyas reacciones se concentran más en sectores específicos (véase el cuadro 6 del anexo 3.6). Austria, España, Italia y Polonia se encuentran entre los Estados miembros más activos. El análisis de las reacciones por Estado miembro y por sector indica un interés especial de Austria, España e Italia por el sector de la agricultura, la pesca y los productos alimenticios. La mayoría de las reacciones emitidas por la Comisión se refiere a los sectores de la construcción y la agricultura.

Gracias a la posibilidad de acceder a todas las notificaciones y a los mensajes intercambiados durante los diálogos, los Estados miembros pueden utilizar la Directiva sobre transparencia en el mercado único para aprovechar las ideas de sus socios. Estas pueden utilizarse para resolver problemas comunes relativos a las reglamentaciones técnicas y para comprender cuándo un proyecto de reglamentación técnica podría estar incumpliendo el Derecho de la Unión.

2.2 Aplicación del procedimiento de urgencia

Los Estados miembros pueden solicitar a la Comisión que evalúe su propuesta de acogerse al procedimiento de urgencia previsto en el artículo 6, apartado 7, de la Directiva sobre transparencia en el mercado único si, para responder a una situación urgente e imprevisible, se ven obligados a adoptar reglamentaciones técnicas de forma inmediata y no pueden esperar al período de *statu quo* de tres meses para consultar previamente a la Comisión y al resto de los Estados miembros. Si la Comisión, tras revisar las razones alegadas por el Estado miembro, acepta el procedimiento de urgencia, el período de *statu quo* de tres meses no se aplica y la medida puede adoptarse inmediatamente⁵³. Normalmente, tras la notificación la Comisión tarda varios días laborables en decidir si acepta las razones alegadas por el Estado miembro y le permite adoptar las reglamentaciones técnicas inmediatamente.

De un total de 3 553 notificaciones, los Estados miembros presentaron 346 solicitudes para aplicar el procedimiento de urgencia a proyectos notificados (51 en 2016, 34 en 2017, 35 en 2018, 39 en 2019 y 187 en 2020)⁵⁴. La aplicación del procedimiento de urgencia fue denegada en los casos en los que no estaba suficientemente justificada o se basaba en motivos meramente económicos o retrasos administrativos a nivel nacional, así como en los casos en que no se demostró la existencia de circunstancias imprevisibles. El procedimiento de

⁵³ Para más información sobre el procedimiento de urgencia, véase el anexo 1.

⁵⁴ Véase el anexo 3.7.

urgencia se consideró justificado en 283 casos (41 en 2016, 28 en 2017, 21 en 2018, 29 en 2019 y 164 en 2020). Estos casos se referían, en particular a las sustancias psicotrópicas, el control de estupefacientes, los medicamentos, la lucha contra el terrorismo, las armas de fuego, la infección de las abejas, los biocidas, la prohibición de productos perjudiciales para la salud, los artículos de pirotecnia, los medicamentos (medicamentos o sustancias esenciales necesarios para el tratamiento de los pacientes de COVID-19), los equipos de protección, las mascarillas, los productos sanitarios, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y los desinfectantes y alcoholes necesarios para su producción (véase el anexo 3.7).

2.3 Notificación de las «medidas fiscales o financieras»

De acuerdo con la Directiva sobre transparencia en el mercado único, los Estados miembros deben notificar las «medidas fiscales y financieras», es decir, las reglamentaciones técnicas vinculadas a medidas fiscales o financieras que afectan al consumo de productos o servicios fomentando el cumplimiento de esas reglamentaciones técnicas. La especificidad de dichas medidas reside en que no es de aplicación el período de *statu quo* (artículo 7, apartado 4, de la Directiva sobre transparencia en el mercado único).

Durante el período 2016-2020, los Estados miembros notificaron 149 proyectos de medidas como «medidas fiscales o financieras» (44 en 2016, 48 en 2017, 26 en 2018, 31 en 2019 y 45 en 2020)⁵⁵.

2.4 Seguimiento a las reacciones de la Comisión

De acuerdo con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva sobre transparencia en el mercado único, los Estados miembros tienen que informar sobre las medidas que proponen adoptar en respuesta a un dictamen motivado.

De 2016 a 2020, la razón entre el número de respuestas de los Estados miembros a los dictámenes motivados de la Comisión y el volumen de dictámenes motivados emitidos por la Comisión fue satisfactoria, pero podría mejorar (una media del 87 % en todo el período). Las respuestas satisfactorias de los Estados miembros representaron una media del 45 % de las respuestas (véase el anexo 3.8).

Durante el período considerado, los Estados miembros retiraron 217⁵⁶ proyectos de reglamentaciones técnicas. En 30 casos (4 en 2016, 13 en 2017, 9 en 2018, 2 en 2019 y 2 en 2020), la retirada se produjo tras la adopción de un dictamen motivado emitido por de la Comisión. Entre las razones de estas retiradas figuran las siguientes: i) la introducción por parte del Estado miembro autor de la notificación de cambios sustanciales en el proyecto de reglamentación técnica, que requirieron una nueva notificación (artículo 5, apartado 1, de la Directiva), y ii) la decisión de las autoridades nacionales de no seguir adelante con la adopción del proyecto de reglamentación técnica. El diálogo está todavía en curso con respecto a otros proyectos de reglamentaciones técnicas notificados.

2.5 Seguimiento al procedimiento de notificación

En los casos en los que las posibles infracciones de la legislación de la UE sobre el mercado interior no se eliminaron por completo a través del procedimiento de notificación, la Comisión llevó a cabo nuevas investigaciones (por ejemplo, sobre productos fitosanitarios, cigarrillos electrónicos, tabaco). La Comisión también llevó a cabo investigaciones sobre los supuestos incumplimientos de la obligación de notificación por parte de los Estados miembros, por ejemplo, con respecto a las normas sobre los taxímetros, las botellas de vidrio

⁵⁵ Para más información sobre las «medidas fiscales y financieras», véase el anexo 1.

⁵⁶ Datos extrapolados el 14 de julio de 2021.

para vino y bebidas espirituosas, los equipos publicitarios, los residuos, los juegos de azar, las máquinas tragaperras, las emisiones de gases fluorados de efecto invernadero, los productos plásticos, los muebles, la economía colaborativa, etc. En estos casos, la Comisión informó al correspondiente punto de contacto nacional para la Directiva sobre transparencia en el mercado único de las consecuencias del incumplimiento de la obligación de notificación y recordó dicha obligación.

2.6 Intercambios estructurados con los Estados miembros, los países EEE-AELC, Suiza y Turquía

Las reuniones periódicas del comité permanente de reglamentaciones técnicas promovieron un fructífero intercambio de impresiones en torno a cuestiones de interés general y también sobre aspectos específicos del procedimiento de notificación.

En cuanto al procedimiento de notificación, los debates en el marco de las reuniones de dicho comité se refirieron en particular a:

- el procedimiento de urgencia contemplado en la Directiva sobre transparencia en el mercado único;
- el acceso a documentos de la Comisión y notificaciones confidenciales;
- el procedimiento de notificación para las notificaciones suizas y del EEE;
- la obligación de los Estados miembros de comunicar a la Comisión el texto definitivo de una reglamentación técnica notificada;
- la evolución de la jurisprudencia del TJUE en relación con la Directiva sobre transparencia en el mercado único; y
- el funcionamiento del mecanismo de ventanilla única.

Sobre la base de las solicitudes de los Estados miembros o a iniciativa de la Comisión, esta realizó presentaciones en el comité permanente de reglamentaciones técnicas a fin de proporcionar aclaraciones sobre algunos obstáculos recurrentes o sobre nueva legislación de la UE. Las presentaciones se refirieron a:

- la Directiva (UE) 2019/904, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente;
- el procedimiento de notificación con arreglo a la Directiva 2006/123/CE, sobre servicios, y el Reglamento (UE) 2018/1807, relativo a la libre circulación de datos no personales en la UE;
- el Reglamento General de Protección de Datos, Reglamento (UE) 2016/679;
- las Directivas 2014/45/UE⁵⁷, 2014/46/UE⁵⁸ y 2014/47/UE⁵⁹, sobre seguridad vial;
- las restricciones a las microesferas de plástico en toda la UE;
- la Directiva 94/62/CE, relativa a los envases y residuos de envases;
- la cláusula del mercado único y los artículos 34 a 36 del TFUE.

⁵⁷ Directiva 2014/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a las inspecciones técnicas periódicas de los vehículos de motor y de sus remolques, y por la que se deroga la Directiva 2009/40/CE (DO L 127 de 29.4.2014, p. 51).

⁵⁸ Directiva 2014/46/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, por la que se modifica la Directiva 1999/37/CE del Consejo, relativa a los documentos de matriculación de los vehículos (DO L 127 de 29.4.2014, p. 129).

⁵⁹ Directiva 2014/47/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a las inspecciones técnicas en carretera de vehículos comerciales que circulan en la Unión y por la que se deroga la Directiva 2000/30/CE (DO L 127 de 29.4.2014, p. 134).

Algunos Estados miembros compartieron sus mejores prácticas en materia de notificaciones con arreglo a la Directiva sobre transparencia en el mercado único con el Comité permanente.

También se celebraron reuniones bilaterales en muchos Estados miembros como parte de las misiones para «conocer el país». El objetivo de estas reuniones era abordar las necesidades específicas de cada Estado miembro con respecto al mercado único mediante un diálogo directo entre la Comisión y las autoridades nacionales, así como mediante reuniones con las partes interesadas nacionales. En este contexto, la Comisión visitó varias capitales de la Unión⁶⁰ y asistió a reuniones con las autoridades de los Estados miembros y las partes interesadas nacionales. Los principales problemas relacionados con la aplicación de la Directiva sobre transparencia en el mercado único a escala nacional, detectados en estas misiones, se refieren al bajo nivel de notificaciones (por ejemplo, en Lituania, Portugal y Rumanía), a la capacidad administrativa (por ejemplo, en Bulgaria) o a cuestiones de coordinación (por ejemplo, en Alemania, España e Italia), así como al escaso conocimiento de la Directiva sobre transparencia en el mercado único por parte de las administraciones nacionales.

A lo largo del período de referencia la Comisión debatió también la aplicación de la Directiva en los diálogos de cumplimiento celebrados con los Estados miembros, que se llevaron a cabo tras el compromiso sobre la Estrategia para el Mercado Único. La Comisión también organizó periódicamente seminarios técnicos *ad hoc* para las autoridades nacionales que participan en el procedimiento de notificación.

Turquía mejoró su participación en el procedimiento de notificación durante el período de referencia.

2.7 Transparencia

2.7.1 Solicitudes de acceso a los documentos emitidos de conformidad con la Directiva sobre transparencia en el mercado único

De 2016 a 2020, la Comisión recibió 531⁶¹ solicitudes de acceso a los documentos emitidos en el contexto de la Directiva sobre transparencia en el mercado único. La mayor parte de ellas se refería a los dictámenes motivados y las observaciones que había formulado la Comisión. En consonancia con la evolución reciente de la jurisprudencia del TJUE (véase el anexo 2, asunto C-331/15 P, Francia/Schlyter), la mayor parte de los documentos fueron divulgados.

2.7.2 Participación de las partes interesadas

La transparencia es una característica fundamental del procedimiento de notificación. El sitio web de TRIS, que es de acceso público, garantiza que las partes interesadas estén constantemente informadas acerca de todos los proyectos de reglamentaciones técnicas que los Estados miembros están elaborando y que tenga lugar un diálogo entre las partes interesadas y la Comisión, gracias a la nueva funcionalidad que permite a las partes interesadas presentar sus contribuciones sobre los proyectos de reglamentaciones técnicas. Como ya se ha mencionado, entre 2016 y 2020, la Comisión recibió 1 618 contribuciones a través de esta funcionalidad. Durante el período de referencia, la Comisión también empezó a

⁶⁰ La Comisión visitó Alemania, Bulgaria, España, Francia, Italia, Irlanda, Lituania, Polonia, Portugal y Rumanía.

⁶¹ Dado que no fue posible codificar la unidad principal para acceder a las solicitudes de documentos en las bases de datos de la Comisión durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 1 de octubre de 2018, las cifras relativas a este período se basan en una simulación que utiliza el porcentaje medio de solicitudes de acceso a los documentos asignado a la unidad encargada de la gestión de la Directiva sobre transparencia en el mercado único en los años 2016, 2017 y 2019.

traducir los textos de las medidas notificadas a todas las lenguas de la UE. Las traducciones de los textos finales están disponibles en el sitio web de TRIS y ofrecen aún más transparencia.

El éxito del sitio web de TRIS lo corroboran las cifras:

- a finales de 2020 había 6 467 suscriptores activos en la lista de distribución de TRIS, en comparación con los 5 196 que había a finales de 2015, lo que supone un aumento del 25 % en el período de referencia de cinco años.
- En el período considerado, se realizaron 871 744 búsquedas a través del sitio web de TRIS (151 202 en 2016, 134 737 en 2017, 152 158 en 2018, 197 341 en 2019 y 236 306 en 2020), con una media de 174 349 búsquedas al año⁶².
- También aumentó el acceso a las notificaciones por parte de los usuarios, de 1 203 299 a finales de 2015 a 7 394 991 a finales de 2020, lo que representa un aumento específico del 514,6 % durante todo el período de referencia 2016-2020, en comparación con finales de 2015.

3. CONCLUSIÓN

Durante el período 2016-2020 volvió a confirmarse la eficacia del procedimiento de la Directiva sobre transparencia en el mercado único en cuanto a transparencia, cooperación administrativa y prevención de los obstáculos técnicos en el mercado único. El enfoque preventivo y de red del procedimiento de notificación redujo el riesgo de que las actividades reguladoras nacionales pudieran crear obstáculos técnicos a la libre circulación de bienes y servicios de la sociedad de la información. A este respecto, el fomento de la participación de los Estados miembros en el procedimiento de la Directiva sobre transparencia en el mercado único, tanto en lo que se refiere a las notificaciones enviadas como a las reacciones a los proyectos por parte de otros Estados miembros, demuestra la responsabilidad compartida del mercado único, que es un objetivo clave para la Comisión. En 2020, durante la pandemia de COVID-19, el procedimiento de la Directiva sobre transparencia en el mercado único garantizó que el objetivo principal de proteger la salud y la vida humana se persiguiera mediante medidas nacionales conformes con las normas del mercado único. La Directiva y su sistema de notificación ayudaron a los Estados miembros a este respecto al garantizar la transparencia, las sinergias y, en último término, la solidaridad europea.

La importancia de la Directiva queda demostrada por el creciente interés de las partes interesadas en el procedimiento de notificación y por el número de las contribuciones que estas realizaron a través del sitio web de TRIS durante el período de referencia. Este creciente interés refleja el esfuerzo por mejorar la transparencia y la eficiencia del sitio web de TRIS.

El procedimiento de notificación también ha demostrado su utilidad al ofrecer la posibilidad de identificar ámbitos en los que es necesario un mayor nivel de armonización a escala de la UE, como la armonización del etiquetado en los envases para la eliminación de residuos. Continuarán los esfuerzos encaminados a garantizar un marco jurídico claro para los operadores económicos con vistas a mejorar la competitividad de las empresas europeas en la UE y en el extranjero, atendiendo, al mismo tiempo, a los vínculos entre el procedimiento de notificación y el procedimiento establecido por el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el contexto de la Organización Mundial del Comercio (OMC)⁶³.

⁶² Véase el anexo 5.

⁶³ En el período de referencia, los Estados miembros de la UE, los Estados miembros de la AELC signatarios del Acuerdo EEE, Suiza y Turquía señalaron que 363 notificaciones de la base de datos de

La experiencia adquirida en estos últimos años es esencial para crear este panorama mejorado para la aplicación de la Directiva sobre transparencia en el mercado único. A fin de aprovechar todo el potencial de la Directiva, la Comisión seguirá incentivando la participación de los Estados miembros, tanto en la notificación de los proyectos de reglamentaciones técnicas nacionales como en la reacción a los proyectos notificados por otros Estados miembros. En sus reacciones, la Comisión hará especial hincapié en cuestiones de gran importancia para el mercado único y en aquellas que sirven, en particular, para abordar eficazmente los cuellos de botella detectados en el contexto de la recuperación y de las transiciones ecológica y digital. Esta mayor atención también dará lugar a un seguimiento adecuado de las reacciones de la Comisión de manera que se adopten medidas eficaces para evitar que se introduzcan posibles obstáculos.

TRIS estaban sujetas a notificación a la OMC en virtud del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.