## TÉCNICAS JURÍDICAS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

Vicente Álvarez García
Catedrático de Derecho Administrativo
Universidad de Extremadura

### PRIMERA PARTE

# LA CREACIÓN DE UN MERCADO SUPRANACIONAL: EL CASO DE LA UNIÓN EUROPEA

- I. LOS ORÍGENES: LA POSTGUERRA EUROPEA Y LOS TRATADOS CONSTITUTIVOS DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS.
- 1. El Tratado de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero (TCECA).
- 2. El Tratado de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (TCEEA o Euratom).
- 3. El Tratado de la Comunidad Económica Europea (TCEE): un mercado común general.
- II. LA EVOLUCIÓN DE LA EUROPA COMUNITARIA: DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS A LA UNIÓN EUROPEA.
- 1. Las primeras décadas de las Comunidades Europeas.
- 2. La creación de la Unión Europea (UE): el Tratado de Maastricht de 1992.
- 3. Las máximas normas jurídicas rectoras de la Unión desde el 1 de diciembre de 2009: el Tratado de Lisboa de 2007.
- A. El Tratado de la Unión Europea (TUE).
- B. El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
- C. La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE).
- III. LA SITUACIÓN ACTUAL DEL MERCADO INTERIOR EUROPEO.
- 1. Una obligación para la Unión Europea: "La Unión establecerá un mercado interior" (art. 3.3 TUE).

## 2. El significado jurídico de "mercado interior": el art. 26 TFUE.

- "1. La Unión adoptará las medidas destinadas a establecer el mercado interior o a garantizar su funcionamiento, de conformidad con las disposiciones pertinentes de los Tratados.
- 2. El mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada de acuerdo con las disposiciones de los Tratados".

#### 3. Las cuatro libertades económicas fundamentales.

- A. La libertad de circulación de mercancías.
- B. La <u>libertad de establecimiento</u> y la <u>libertad de prestación de servicios</u>.
  - a. La *libertad de establecimiento* (art. 49 TFUE): consiste en la libertad con la que cuentan los trabajadores por cuenta propia y las personas jurídicas "para ejercer *actividades permanentes y de carácter estable y continuado*, en las mismas condiciones previstas por la legislación del Estado miembro en cuestión para el establecimiento de sus propios ciudadanos" (fichas técnicas sobre la Unión Europea).
  - b. La libre prestación de servicios (art. 56 TFUE): consiste en la posibilidad para que un trabajador por cuenta propia o una persona jurídica de un Estado miembro ofrezca y preste en otros Estados de la Unión "de manera temporal", "sin abandonar su país de origen" y sin que pueda existir ningún tipo de discriminación con respecto a los nacionales del Estado donde se presta el servicio.
- C. La <u>libertad de circulación de las personas</u>.
- D. La libre circulación de capitales.

### 4. El Derecho europeo de la competencia.

A. Las <u>libertades fundamentales</u> persiguen esencialmente asegurar el acceso al mercado interior a los operadores económicos, mientras que el <u>Derecho de la competencia</u> pretende básicamente garantizar que los operadores económicos actúen en el mercado en condiciones de igualdad.

- B. Tipología de las principales <u>prácticas prohibidas</u>.
  - a. Las prácticas colusorias.
  - b. Los abusos de posición dominante.
  - c. La cuestión de las ayudas de Estado.

### IV. INTRODUCCIÓN A LAS NORMAS JURÍDICAS EUROPEAS.

- 1. La distinción entre el Derecho originario y el Derecho derivado (art. 288 TFUE).
- 2. El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el mercado interior.
- A. Las <u>competencias de la UE</u> en este ámbito:
  - a. Las *competencias exclusivas* de la UE (art. 3): la unión aduanera; las normas integrantes del Derecho de la competencia; la política monetaria de los Estados cuya moneda es el euro; o la política comercial común.
  - b. Las *competencias compartidas* entre la UE y los Estados miembros en materia de mercado interior [art. 4.2 a)]. El significado de las competencias compartidas en el Derecho europeo (art. 2.2).
- B. Su <u>Tercera Parte ("Políticas y acciones internas de la Unión")</u>: el mercado interior (Título I); la libre circulación de mercancías -unión aduanera, cooperación aduanera y prohibición de las restricciones cuantitativas entre los Estados miembros- (Título II); y la libre circulación de personas, servicios y capitales (Título IV).
- 3. Los instrumentos normativos esenciales de Derecho derivado (art. 288 TFUE): los reglamentos, las directivas y las decisiones.
- V. LAS INSTITUCIONES EUROPEAS BÁSICAS PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL MERCADO INTERIOR.
- 1. La teoría clásica de la separación de poderes y sus problemas aplicativos dentro de la Unión Europa.
- 2. Cuatro Instituciones esenciales: el Parlamento Europeo, el Consejo, la Comisión y el Tribunal de Justicia.
- 3. El procedimiento legislativo europeo.
- VI. LA LIBERTAD DE CIRCULACIÓN DE MERCANCÍAS, EN PARTICULAR.
- 1. Finalidad: la creación de un espacio sin fronteras interiores dentro del conjunto de la Unión, con la finalidad de que las mercancías circulen, en este territorio supranacional, con la misma libertad con la que lo hacen dentro de un mercado nacional. El concepto básico de mercancía: "los productos que pueden valorarse en dinero y que, como tales, pueden ser objeto de transacciones comerciales" (STJCE de 10 de diciembre de 1968, asunto "Comisión contra Italia").
- 2. La creación de una unión aduanera.

- A. La <u>supresión de los derechos arancelarios y de las exacciones de efecto</u> equivalente tanto a las importaciones como a las exportaciones al cruzar la <u>frontera</u> (art. 28 TFUE).
- B. El establecimiento de un <u>derecho arancelario común</u> dentro de la Unión frente a las mercancías provenientes de terceros Estados.
- 3. La prohibición de las restricciones cuantitativas y de las medidas de efecto equivalente a las importaciones y a las exportaciones (arts. 34 y 35 TFUE). Sus excepciones:
- A. Las <u>excepciones normativas</u> (art. 36 TFUE): "razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial".
- B. Las <u>excepciones jurisprudenciales</u>: la jurisprudencia "Cassis de Dijon" (STJCE de 20 de febrero de 1979). Las "exigencias imperativas": las razones, entre otras, de eficacia de los controles fiscales, la protección de la salud pública, la lealtad de las transacciones comerciales, la defensa de los consumidores o la protección medioambiental.

## C. Los <u>límites a las excepciones</u>:

- a. No operan las excepciones en un campo determinado cuando la Unión Europea ya ha adoptado un acto legislativo para regular dicho ámbito material sin contemplar esa excepción.
- b. La necesidad de proteger el interés general por parte de la medida adoptada en base a las excepciones a la libertad de circulación.
- c. La proporcionalidad de la medida restrictiva.

#### 4. La lucha contra los obstáculos técnicos al comercio.

- A. La <u>armonización europea</u> (de las legislaciones nacionales diferentes) y sus tipos.
  - a. Filosofía: 1) La existencia de normas nacionales divergentes puede provocar obstáculos al comercio; 2) La adopción de una norma europea armonizada (que sustituya a las normas nacionales divergentes) supone la creación de una única regla común válida para todos los Estados, eliminado los obstáculos
  - b. Tipos esenciales.
    - b.1. La armonización total.

- b.2 La armonización mediante la técnica del "nuevo enfoque": 1) La armonización de los requisitos esenciales por las Instituciones europeas; y 2) La regulación de las especificaciones técnicas por los organismos europeos de normalización (el CEN, el CENELEC y el ETSI).
- c. La adopción de los actos legislativos armonizadores dentro de la Unión: la sustitución de la regla de la unanimidad por la de la mayoría cualificada dentro del Consejo en la mayor parte de los ámbitos tras el Tratado de Maastricht (art. 95 TCE, hoy art. 114 TFUE).
- B. La <u>normalización europea</u>: las normas técnicas europeas y las normas técnicas armonizadas europeas.
- C. La vigente normativa general europea en materia de normalización:
  - a. El Reglamento (UE) nº. 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea.
  - b. La 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.
- D. La <u>armonización de los controles técnicos</u>: el "planteamiento global".
  - a. La técnica de la acreditación.
  - b. Los mecanismos de evaluación de la conformidad de los productos con normas.
- E. <u>La técnica del reconocimiento mutuo</u> (y los supuestos de falta de armonización europea) de las normas y de los controles nacionales. Su filosofía: en los supuestos en los que no existan normas europeas armonizadas (o controles armonizados), los Estados miembros deben permitir la libre circulación y la comercialización en sus mercados de las mercancías legalmente fabricadas y comercializadas en otro Estado miembro.
- 5. El contexto mundial: la Organización Mundial del Comercio (OMC).

#### **SEGUNDA PARTE**

## UN MECANISMO CUALIFICADO PARA LA LUCHA CONTRA LOS OBSTÁCULOS TÉCNICOS: LA NORMATIVA TÉCNICA Y EL CONTROL DE SU APLICACIÓN

## I. INTRODUCCIÓN AL FENÓMENO DE LA NORMALIZACIÓN.

- **1. Concepto:** La normalización es el proceso dirigido a la elaboración o producción de unos elementos de referencia comunes (que son las normas o los estándares), destinados a la ordenación uniforme de los diferentes comportamientos o actividades humanas que se presentan de manera repetitiva en las relaciones sociales.
- 2. Ejemplos de este fenómeno referido a los diferentes aspectos que jalonan la vida del hombre dentro del grupo social:
- A. La normalización lingüística.
- B. La <u>normalización metrológica:</u> los patrones antropométricos y los patrones físicos –y atómicos- (sistema métrico decimal y sistema internacional de unidades).
- C. La <u>normalización económica:</u> los casos de las monedas nacionales y de las tarjetas de crédito.

## II. LA NORMALIZACIÓN EN LA INDUSTRIA.

- 1. El concepto de normalización industrial: Si desde un punto de vista general había definido anteriormente la normalización como el proceso destinado a elaborar unos elementos de referencia comunes (las normas), para ordenar los diferentes comportamientos o actividades que se presentan de manera repetitiva en las relaciones sociales, aplicando este concepto al mundo industrial en concreto, tendremos que la normalización industrial es el proceso destinado al establecimiento de las normas que rigen la vida industrial, en tanto que parámetros o criterios que van a tener que ser respetados por los productos o por sus fabricantes para poder ocupar un sitio en el mercado.
- 2. Orígenes, evolución y panorámica actual de la normalización industrial.

#### A. Orígenes:

a. De la industria bélica del siglo XVIII a la Primera Guerra Mundial.

b. De los objetivos de compatibilidad e intercambiabilidad a la reducción de variedades innecesaria (ahorro de materias primas e incremento de la productividad).

## B. Evolución y situación actual:

- a. Objeto: de las normas de producto a las normas de empresa.
- b. <u>Fines:</u> de la compatibilidad, la racionalización de las variedades y de la seguridad al fomento de la calidad y a la protección del medio ambiente.

## c. El alcance geográfico:

- c.1. De las normas internas de las empresas a la normalización nacional.
- c.2. De la normalización nacional a la normalización supranacional.
- c.2.1: La Unión Europea: la nueva política comunitaria en materia de armonización y de normalización: 1) La lucha contra los obstáculos técnicos al comercio; 2) El procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas; 3) La política del "nuevo enfoque" en materia de armonización de la normativa técnica; 4) El "planteamiento global" en materia de certificación de los productos conforme a la normativa técnica comunitaria y el sistema de marcado "CE".
- c.2.2. Las organizaciones internacionales generales en materia comercial: 1) GATT: el código de la normalización de 1979; 2) OMC: el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio anexo al Acuerdo OMC.

#### 3. Los beneficios de la normalización industrial.

A. Los <u>beneficiarios</u> de la normalización industrial: a) los de los fabricantes; b) los de los consumidores y usuarios, y c) el interés general, representado y defendido por la Administración. Un ejemplo: los vehículos de motor.

- B. <u>El interés general y la intervención de los poderes públicos en la ordenación de la normalización</u>.
  - a. Introducción: la normalización industrial como función pública y el papel de los poderes públicos en el ámbito de ordenación general del sistema de normalización industrial.

- b. Intervención de los poderes públicos, libertad constitucional de empresa y reserva de ley en materia de ordenación general del sistema de normalización industrial.
  - b.1. Las tesis históricas: los reglamentos técnicos como ámbito de los reglamentos independientes.
  - b.2. Las normas técnicas actúan como parámetros definidores de los productos que entran en el mercado (reglas de juego de acceso al mercado). Las consecuencias: restricción a la libertad de empresa.
  - b.3. La libertad de empresa sujeta a una reserva de ley relativa. El alcance de la reserva: la ordenación general del sistema de normalización. La Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

## III. EN TORNO A LOS PROBLEMAS JURÍDICOS PLANTEADOS POR LA NORMALIZACIÓN INDUSTRIAL.

- **1. Planteamiento general:** la gran importancia que la normalización tiene tanto para los intereses privados (de los fabricantes y de los consumidores y usuarios), por un lado, como para el interés general, por otro, hace que se planteen importantes problemas jurídicos, tanto desde el punto de vista del Derecho privado como, por supuesto, del público.
- 2. Sin ningún ánimo de exhaustividad, puede destacarse el papel realmente crucial que juega la normalización en ámbitos tan claves del Derecho como:
- A. <u>El sistema de fuentes:</u> en concreto, en cuestiones tan centrales como, por ejemplo, en las competencias para la producción normativa (¿pueden los agentes privados elaborar o modificar normas de naturaleza reglamentaria?), en cuestiones de procedimiento (¿la elaboración de reglamentos tiene que seguir necesariamente el procedimiento administrativo para la elaboración de disposiciones generales o existen excepciones?), o en la técnica de la publicidad de las normas (¿pueden imponerse, jurídicamente hablando, normas no publicadas oficialmente?).
- B. <u>El contractual</u>: la referencia a normas técnicas es el pan nuestro de cada día en los clausulados contractuales, tanto públicos como privados, y tanto en el comercio nacional como en el internacional. La Administración llega, incluso, a estar condicionada a la hora de contratar por el respeto de ciertos tipos de normas; sus comportamientos contractuales no son, en otras palabras, libres.
- C. <u>El control</u>, por un lado, de la actividad normativa tanto de la Administración como de los sujetos privados que ejercen funciones normalizadoras y, por otro, de la aplicación efectiva de esas normas.

- D. <u>La responsabilidad</u> derivada tanto de la elaboración de normas defectuosas por las Administraciones Públicas o por las entidades normalizadoras de naturaleza privada, como de la incorrecta o absoluta falta de utilización de las normas técnicas por los agentes públicos y privados en sus actuaciones.
- E. Los derechos de <u>propiedad intelectual</u>: las normas técnicas elaboradas por los organismos privados de normalización están protegidas por los derechos de autor. No en vano una de las fuentes fundamentales de ingresos de dichas entidades proviene de la venta de normas.
- F. Los derechos de <u>propiedad industrial</u>: a menudo las normas técnicas abarcan ámbitos protegidos por patentes, y la difusión de conocimientos técnicos propiciada por las normas de esta naturaleza parece chocar abiertamente con la protección del secreto técnico protegido por las patentes; por otro lado, la fabricación de productos conforme a normas da habitualmente derecho a utilizar distintos tipos de marcas de conformidad con normas, marcas que deben gozar de algún tipo de protección jurídica.
- G. <u>La competencia empresarial:</u> los acuerdos entre empresas para elaborar normas pueden favorecer sobremanera la investigación y el desarrollo tecnológico, pero pueden constituir mecanismos realmente sutiles para expulsar a los competidores del mercado.
- H. <u>El punitivo</u>: tanto las infracciones administrativas como los delitos y faltas penales a menudo se tienen que definir en materia de seguridad industrial acudiendo a tipos realmente en blanco, que deben necesariamente completarse mediante el recurso a las concretas reglamentaciones técnicas que pudieran estar vigentes en el momento de aplicación del correspondiente tipo.

## IV. EL FRUTO DE LA NORMALIZACIÓN INDUSTRIAL: LAS NORMAS TÉCNICAS.

1. Concepto de normas técnicas en sentido amplio: consideradas en un sentido amplio, las normas técnicas consisten en aquellas especificaciones técnicas que, basadas en la ciencia, la tecnología y la experiencia, definen para su aplicación repetitiva o continuada en la actividad industrial las características que debe reunir un determinado producto o que deben respetar las empresas que los producen, pudiendo tener, según los casos, bien una naturaleza voluntaria (normas voluntarias), o bien obligatoria (normas obligatorias).

### 2. Clasificación desde un punto de vista jurídico:

A. <u>Planteamiento general:</u> desde un punto de vista jurídico, se distinguen, por tanto, básicamente dos tipos de normas: por un lado, las normas técnicas en sentido estricto, de aplicación voluntaria; y, por otro, las reglamentaciones técnicas, de naturaleza obligatoria.

- B. <u>Las normas de naturaleza jurídica voluntaria</u>: <u>las normas técnicas en sentido</u> estricto.
  - a. Las normas son esencialmente especificaciones técnicas, es decir, unos documentos en los que se definen las características requeridas a un producto (o a una empresa). Entre ellas: los niveles de calidad, de seguridad, las dimensiones, las tolerancias, la terminología, los métodos de ensayo, etc.
  - b. Son documentos *accesibles al público*: los Organismos de normalización publican las normas y las venden.
  - c. Son el resultado de un procedimiento en el seno de un Organismo de normalización, donde se asegura la participación de los diferentes agentes económicos y sociales interesados en su elaboración (además de la propia Administración), que intentarán conseguir un amplio consenso sobre el contenido de la norma. A diferencia de los reglamentos técnicos, no son un acto unilateralmente impuesto, sino que las normas son el resultado de un acuerdo de múltiples voluntades.

Los organismos de normalización en el mundo occidental son normalmente asociaciones sujetas al Derecho privado (aunque, eso sí, con influencia variable de los poderes públicos), con personalidad jurídica propia y sin carácter lucrativo, en cuyo seno se elaboran las normas técnicas siguiendo un procedimiento en el que se garantiza la posibilidad de participación de los diferentes agentes socioeconómicos involucrados, así como de representantes de la Administración.

#### Tres niveles territoriales:

- 1) Organismos nacionales de normalización: la AENOR española; el DIN alemán (Deutsches Institut für Normung), la BSI británica (British Standards Institution) o el AFNOR francés (Association Française de Normalisation)
- 2) A nivel internacional regional existen diversas entidades normalizadoras como la COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) o las entidades europeas de normalización: el CEN (Comité Europeo de Normalización), el CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica) y el ETSI (Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones). Este último organismo está orientado a la creación de normas técnicas en el ámbito de las telecomunicaciones, mientras que el CENELEC las elabora en el de la electrotecnia, y el CEN en el resto de los sectores industriales.
- 3) A nivel internacional general, los trabajos normalizadores son desarrollados por dos organismos internacionales de carácter no gubernamental: la CEI (Comisión Electrotécnica Internacional), que elabora las normas técnicas internacionales en el dominio de la electricidad y de la tecnología electrónica; y, sobre todo, la ISO (Organización Internacional de Normalización), que prepara y publica normas internacionales para el resto de los sectores industriales.
- d. Naturaleza jurídica voluntaria: los Organismos de normalización son en su inmensa mayoría entidades de naturaleza privada, careciendo por lo tanto de la capacidad de transformar las normas técnicas en documentos obligatorios. Tan sólo los poderes públicos tienen la

capacidad de erigirlas en normas técnicas de aplicación general haciendo uso de su potestad reglamentaria, cuando estén en juego fines de interés general.

Esto no significa que las normas técnicas no puedan llegar a tener cierto alcance jurídico. Cosa que, por ejemplo, ocurre al incluirlas los particulares como cláusulas contractuales, o al utilizarlas como marco de referencia para determinar la presencia o no de responsabilidad por los daños provocados por el funcionamiento de un producto o el comportamiento de una empresa.

- C. <u>Las normas de naturaleza jurídica obligatoria: las reglamentaciones</u> técnicas.
  - a. Naturaleza jurídica: son obligatorias desde un punto de vista jurídico, carácter derivado tanto del sujeto que las produce (la Administración) como del procedimiento que se sigue a la hora de elaborarlas (un procedimiento administrativo).
  - b. La *ampliación del concepto en Derecho comunitario*: la obligatoriedad jurídica y la obligatoriedad fáctica.
- D. <u>Diferencias entre normas técnicas en sentido estricto (NTs) y</u> reglamentaciones técnicas (RTs).
  - a. Origen:
  - -NTs: Organismos privados (Organismos de normalización).
  - -RTs: Administración (por una decisión unilateral siguiendo un procedimiento administrativo).
  - b. Efectos jurídicos:

-NTs: Voluntarias jurídicamente (sobre la obligatoriedad fáctica impuesta por el mercado de las normas voluntarias).

RTs: Obligatorias jurídicamente (su incumplimiento puede implicar: sanciones, retirada de productos...).

- c. Estructura básica:
- -NTs: Un tipo de prescripciones (las especificaciones técnicas).
- -RTs: Dos tipos de prescripciones: 1) las especificaciones técnicas; 2) las disposiciones que regulan el régimen jurídico-administrativo de los productos (régimen sancionador; condiciones esenciales de seguridad, salubridad, etc.; métodos oficiales de control o de ensayo; títulos administrativos habilitantes para la entrada en el mercado de los productos (homologaciones, etc.).

# V. ALGUNAS PARTICULARIDADES JURÍDICAS DEL PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE LAS REGLAMENTACIONES TÉCNICAS.

- 1. Planteamiento general: ¿Quién elabora la parte jurídico-administrativa, por un lado, y la parte técnica, por otro?
- 2. Parte jurídico-administrativa: está fijada directamente por los poderes públicos.

#### 3. Parte técnica:

- A. <u>Elaboración pública frente a la elaboración privada</u>: 1) Las especificaciones técnicas pueden ser reguladas directamente por la Administración siguiendo el procedimiento administrativo correspondiente; 2) Puede suceder, no obstante, algo bien diferente: que la Administración utilice directamente el trabajo técnico ya realizado por los organismos de normalización y contenido en las normas.
- B. <u>La incorporación por la Administración de las normas técnicas dentro del correspondiente reglamento</u> puede hacerse, a su vez, mediante dos vías completamente distintas:
  - a. Reproduciendo expresamente el texto de la norma o de una parte de ella dentro de la disposición reglamentaria, normalmente como anexo: el ejemplo del Reglamento (CE) núm. 1221/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS)<sup>1</sup>.
    - a.1. Ventajas desde el punto de vista de la seguridad jurídica: en un texto único, publicado además en un Diario Oficial, se contiene toda la regulación que, tanto desde el punto de vista

La Sección A) se titula "(R)equisitos del sistema de gestión medioambiental con arreglo a la norma EN ISO 14001:2004". El párrafo inicial de esta Sección prevé literalmente que: "Las organizaciones participantes en el sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) aplicarán los requisitos de la norma EN ISO 14001:2004 que se describen en la Sección 4 de la norma europea y se reproducen íntegramente a continuación".

En nota a pie de página al texto recién trascrito se indica que: "El texto del presente Anexo se reproduce con autorización del Comité Europeo de Normalización (CEN). El texto íntegro puede adquirirse en los organismos de normalización nacionales, cuya lista se incluye en este Anexo. Queda prohibido todo uso del presente Anexo con fines comerciales".

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> El Anexo II de esta norma comunitaria de 2009 (rubricado "(R)equisitos del Sistema de Gestión Medioambiental y aspectos adicionales que deben tratar las organizaciones que aplican EMAS"), siguiendo la técnica normativa del Reglamento de 2001, y en lo que aquí interesa, señala en su párrafo primero que: "Los requisitos del sistema de gestión medioambiental aplicables con arreglo a EMAS son los establecidos en la Sección 4 de la norma EN ISO 14001:2004. Esos requisitos figuran en la columna izquierda del cuadro que se ofrece a continuación, que constituye la Sección A) del presente Anexo".

administrativo como desde el estrictamente técnico, es aplicable a un producto.

a.2 Inconvenientes: 1) Las especificaciones técnicas contenidas en un reglamento normalmente no se adaptan a los avances de la ciencia o de la técnica de manera lo suficientemente rápida. Los reglamentos quedarán habitualmente desfasados en relación a los avances técnicos y científicos. 2) Frenarán (cuando no impedirán totalmente) la incorporación de los nuevos progresos a los productos, pues éstos, aunque mejores al estar adaptados a las nuevas tecnologías, no se ajustarían a las prescripciones reglamentarias y no podrían, por tanto, comercializarse válidamente.

### b. Mediante el sistema del reenvío o remisión a normas:

- b.1. Características del sistema de remisión a normas:
- b.1.1. El reglamento no incorpora directamente a su texto el texto de la norma, sino que se remite a sus especificaciones técnicas recogidas en las colecciones de normas de los correspondientes organismos de normalización.
- b.1.2. La remisión provoca la transformación en obligatoria de las normas técnicas a las que se remite a pesar de no reproducirlas.
- b.2. Tipos de técnicas de remisión a normas: 1) Remisión rígida;2) Remisión abierta, flexible o deslizante.
- b.2.1. Remisión rígida: 1) Es rígida cuando el reglamento remite a una determinada norma tal y como es aplicable en una determinada fecha, normalmente la de la aprobación del reglamento; 2) Esto significa que las posteriores alteraciones por los organismos de normalización de las especificaciones técnicas contenidas en las normas técnicas no serán exigibles en tanto no se reforme la disposición reglamentaria que se remitía a ellas².

<sup>2</sup> Piénsese en el siguiente ejemplo tomado del Real Decreto 61/2006, de 31 de enero, por el que se determinan las especificaciones de gasolinas, gasóleos, fuelóleos y gases licuados del petróleo y se regula el uso de determinados biocarburantes (BOE núm. 41, de 17 de febrero de 2006), modificado por el RD 1027/2006, de 15 de septiembre (BOE núm. 232, de 28 de septiembre de 2006). El objeto de esta norma reglamentaria consiste en "la determinación de las especificaciones de las gasolinas, gasóleos de automoción (clase A), gasóleos para uso agrícola y marítimo (clase B) y de calefacción (clase C), fuelóleos, propano, butano y gases licuados del petróleo (GLP) de automoción, así como la regulación del uso de determinados biocarburantes".

El art. 3 de dicho RD 61/2006 –en la redacción dada al mismo por el RD 1027/2006- se centra en las "especificaciones técnicas de gasóleos". Y su apartado 2 se orienta a la ordenación de los "gasóleos para usos agrícola y marítimo (Clase B)", indicando que las especificaciones técnicas para dichos gasóleos "son las que se relacionan en el Anexo III" de dicha norma reglamentaria. Pues bien, en este Anexo III [rubricado como "especificaciones de los gasóleos para usos agrícola y marítimo (Clase B) y de calefacción (Clase C)"], hay varios ejemplos de

-Inconvenientes: 1) De naturaleza técnica: con este sistema se corre el riesgo, por un lado, de que no se produzca una adaptación lo suficientemente rápida de estas disposiciones obligatorias a los nuevos dictados de la técnica y de la ciencia, pues normalmente éstas evolucionan de una manera más rápida que la legislación; y, por otro, los incentivos para la mejora de la producción no sólo no existen, sino que encima se ven castigados, pues los productores no pueden fabricar sus productos con arreglo a los nuevos dictados de la técnica, porque están obligados a hacerlo conforme a una normativa obsoleta si quieren poder comercializar válidamente sus productos; 2) De naturaleza jurídica: mientras el cuerpo de las disposiciones típicamente administrativas que integran la reglamentación técnica debe ser publicado en un Diario Oficial, las normas técnicas a las que el reglamento se remite no lo son. Ello, sin embargo, no parece obstar para que su contenido técnico sea obligatorio. La cuestión es si con ello se cumple con el requisito de publicidad de las normas impuesto en general por el artículo 9.3 de la Constitución para todo tipo de normas, y precisado por los artículos 24.4 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y 52.1 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, para las disposiciones administrativas. Parece que la respuesta debe ser negativa. Debe añadirse que las normas técnicas, además de no publicadas oficialmente, están protegidas por los derechos de propiedad intelectual.

b.2.2. Remisión flexible: 1) En este caso, el reglamento se remite a una determinada norma no sólo tal y como resulta aplicable en un preciso momento, sino que reenvía a ella cualesquiera que hayan podido ser sus modificaciones desde el instante mismo en el que el reglamento se remitió a ella. O, en otros términos quizá más claros: mediante este sistema de referencia el reglamento

remisiones rígidas a normas técnicas:

"El método de referencia adoptado para determinar el contenido de azufre en el gasóleo clase B para uso marítimo será el definido en las Normas UNE EN ISO 8754 (1996) y UNE EN ISO 14596 (1999).

Del mismo modo, el método de referencia adoptado para determinar el contenido de azufre en el gasóleo clase C será el definido en las Normas UNE EN 24260 (1996), UNE EN ISO 8754 (1996) y UNE EN ISO 14596 (1999).

El método de arbitraje será el UNE EN ISO 14596 (1999). La interpretación estadística de la comprobación del contenido de azufre de los gasóleos utilizados se efectuará conforme a la Norma UNE EN ISO 4259 (1997)".

Esto significa que hay, tomando la última norma técnica citada, una remisión a una norma determinada (la "Norma UNE EN ISO 4259"), pero no en cualquier versión, sino en una bien determinada la aprobada en 1997 (excluyendo las versiones de dicha norma UNE EN ISO 4259 que pudieran ser aprobadas con posterioridad a la de 1997).

reenvía a la concreta versión vigente de una norma dada en cada una de las precisas ocasiones en las que deba aplicarse el reglamento<sup>3</sup>.

2) En otros supuestos, en vez de reenviar a una norma técnica concreta, la reglamentación puede utilizar una cláusula general de referencia, remitiendo, por ejemplo, al "estado de la técnica" o a "las mejores técnicas disponibles" (conceptos jurídicos indeterminados que se concretarán, en cada caso, en las normas técnicas vigentes en un momento y lugar determinados) o a las condiciones o normas técnicas aplicables respecto a una

A) El art. 3 del indicado en la nota anterior RD 61/2006 –en la redacción dada al mismo por el RD 1027/2006- se refiere a las "especificaciones técnicas de gasóleos". Y su apartado 2 se orienta a la ordenación de los "gasóleos para usos agrícola y marítimo (Clase B)", indicando que las especificaciones técnicas para dichos gasóleos "son las que se relacionan en el Anexo III" de dicha norma reglamentaria. Pues bien, en este Anexo III [rubricado como "especificaciones de los gasóleos para usos agrícola y marítimo (Clase B) y de calefacción (Clase C)"], hay numerosas muestras de remisiones abiertas, flexibles o deslizantes a normas técnicas. En efecto, los métodos de ensayo de diversas características de estos productos se fijan mediante referencia a determinadas normas técnicas. Así, por ejemplo, los métodos de ensayo para establecer: a) los niveles máximos de agua y sedimentos se determinan en la norma UNE 51063 (sin fijar la versión); b) los límites máximos de azufre se fijan en la norma EN 874 (sin fijar la versión); d) los niveles de número de cetano se establecen en la norma ISO 5165 (sin fijar la versión); d) los niveles máximos del contenido de cenizas se precisan en la norma EN ISO 6245 (sin fijar la versión), etc.

Pues bien, los métodos de ensayo que deberán ser aplicados en cada momento, según dispone el Anexo III del RD 61/2006, "serán los correspondientes a la última versión publicada" de las normas técnicas citadas. De tal forma, que, si en octubre de 2007 queremos aplicar la norma UNE 51063 en relación con los métodos de ensayo para determinar los niveles máximos de agua y sedimentos de los gasóleos de la Clase B) y de la Clase C), aplicaremos la versión vigente en ese momento. Pero si queremos hacer los referidos ensayos en noviembre de 2009, y entre octubre de 2007 y noviembre de 2009 se ha modificado el contenido de la norma UNE 51063 (por ejemplo, en febrero de 2008), la versión de la norma UNE 51063 que habrá que aplicar para hacer los ensayos en noviembre de 2009 será la aprobada y publicada en febrero de 2008.

B) Varios ejemplos de reenvío abierto se encuentran también en el RD 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y Seguridad Industrial (RICSI). Así, el art. 17, al fijar las obligaciones de las entidades de acreditación, establece en su letra b) la de "cumplir con lo establecido en este Reglamento y en las normas que le sean de aplicación de la serie UNE 66500 (EN 45000)"; el art. 22, al regular la acreditación de las entidades de certificación, prevé que las mismas deban "cumplir las normas que les sean de aplicación de la serie UNE 66500 (EN 45000)" –letra b)-; el art. 24, al regular las obligaciones de las entidades de certificación, establece, entre otras, la de "(D)esarrollar sus actividades de acuerdo con los criterios y procedimientos establecidos por las normas técnicas e internacionales sobre certificación, y en concreto las que les sean de aplicación de la serie UNE 66500 (EN 45000)" –letra c)-.

Pues bien, en estos casos, si se quieren respetar los arts. 17, 22 ó 24 del citado RICSI, las normas de la serie UNE 66500 (EN 45000) que habrá que respetar en cada momento en relación con las entidades de acreditación y las de certificación serán no las existentes en el momento de la aprobación y entrada en vigor del referido RD de 1995, sino las vigentes en el momento concreto en que haya que aplicar dichos artículos para determinar si las entidades de acreditación cumplen con sus obligaciones (art. 17); o para proceder a la acreditación por una entidad de esta naturaleza de una entidad de certificación (art. 22); o para observar si las

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Veamos algún supuesto de remisión flexible:

determinada materia, sin a menudo precisar ni siquiera mínimamente cuáles sean éstas<sup>4</sup>.

-Ventajas: son evidentes desde un punto de vista técnico: permite, normalmente, una adaptación permanente de las reglamentaciones a los dictados de la técnica. La reglamentación se transforma para ajustarse continuamente a la evolución tecnológica. En otras palabras, este mecanismo sirve para que las determinaciones reglamentarias estén más cerca de la realidad de la técnica

entidades de certificación una vez acreditadas cumplen con sus obligaciones (art. 24). En este contexto, por ejemplo, no será de aplicación en la actualidad ninguna norma de la serie UNE 66500 (EN 45000), sino la norma UNE-EN ISO/IEC 17021 para la acreditación de las entidades de certificación que operan en el ámbito de la evaluación de la conformidad con normas de los sistemas de gestión, o la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 para la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración, etc.

A) En relación con la técnica de remisión a través del empleo de conceptos jurídicos indeterminados, un buen ejemplo nos lo ofrece el Derecho comunitario en la Directiva 2008/1/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero, sobre prevención y control integrados de la contaminación (que sustituye a la vieja Directiva 96/61/CE, del Consejo, de 24 de septiembre). La pieza clave puesta en pie por esta normativa comunitaria para conseguir la protección integral del medio ambiente es la autorización administrativa. Determinadas instalaciones industriales (que están precisadas en el Anexo I de la Directiva) deberán contar para poder ejercer su actividad en el ámbito comunitario con una autorización concedida por la autoridad nacional competente en cada Estado, cuando las instalaciones en cuestión respeten ciertas obligaciones fundamentales, y entre ellas la de que el titular de la instalación adopte «todas las medidas adecuadas de prevención de la contaminación, en particular mediante la aplicación de las mejores técnicas disponibles» —art. 3, letra a)—. La Directiva se remite, pues, a un concepto jurídico indeterminado cual es el de «la aplicación de las mejores técnicas disponibles» para permitir el funcionamiento de una nueva instalación industrial o la supervivencia de la ya existente. Es más, el legislador comunitario rechaza expresamente cualquier remisión a una normativa técnica específica en el art. 9, apartado 4, de la Directiva: "[...] los valores límite de emisión, los parámetros y las medidas técnicas equivalentes (...) se basarán en las mejores técnicas disponibles, sin prescribir la utilización de una técnica o tecnología específica, y tomando en consideración las características técnicas de la instalación de que se trate, su implantación geográfica y las condiciones locales del medio ambiente".

La hoy derogada Directiva 96/61/CE fue incorporada al Derecho interno español mediante la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación –modificada en diversas ocasiones-. El art. 22.1 de la referida Ley al referirse al contenido de "la autorización ambiental integrada" indica que tendrá "el contenido mínimo siguiente: (...) a) Los valores límite de emisión basados en las mejores técnicas disponibles, de acuerdo con el artículo 7, para las sustancias contaminantes, en particular para las enumeradas en el anejo 3, que puedan ser emitidas por la instalación y, en su caso, los parámetros o las medidas técnicas equivalentes que los completen o sustituyan".

B) Un ejemplo de técnica de reenvío a normas técnicas extraordinariamente abierta la encontramos en el art. 1, apartado 2, del RD 1326/1995, de 28 de julio, por el que se regula el etiquetado energético de frigoríficos, congeladores y aparatos combinados electrodomésticos -en la redacción dada al mismo por el RD 219/2004, de 6 de febrero-, que dispone: "2. La

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Veamos un par de ejemplos de este tipo de reenvíos (entendiendo este término de una manera amplia), que, como se ha señalado, pueden efectuarse bien mediante la utilización de conceptos jurídicos indeterminados o bien mediante referencias extraordinariamente genéricas a normas técnicas, con acotaciones o alusiones realmente mínimas a las normas remitidas:

### -Inconvenientes jurídicos:

- a) Desde el punto de vista de la *publicidad de las normas* ocurre lo mismo que ya se ha señalado en relación con la técnica de la referencia normativa rígida: no se publican en ningún Diario Oficial las estipulaciones técnicas a las que se remite el reglamento, a pesar de ser transformadas por éste en obligatorias.
- b) Desde el punto de vista de la *seguridad jurídica*: la técnica de las referencias flexibles dificulta sobremanera, salvo quizá a los sujetos muy especializados, saber cuál es el contenido o la versión concreta de la norma a la que se remite el reglamento. Traducido a otros términos: con este tipo de mecanismos resulta extremadamente complicado conocer el "Derecho de la Técnica" aplicable en cada momento dado.
- c) Desde el punto de vista de la técnica legislativa se plantean los problemas de mayor trascendencia, si cabe. Se imponen como obligatorias por las reglamentaciones mediante la técnica del reenvío flexible unas normas técnicas que, primero, no han sido elaboradas por aquellos sujetos que tienen atribuida la potestad reglamentaria y, segundo, lo hacen además sin, por supuesto, seguir el procedimiento legalmente establecido para la elaboración de las disposiciones administrativas generales. El problema jurídico: ¿Puede la Administración mediante la técnica del reenvío flexible subdelegar a los organismos de normalización la competencia para fijar el contenido técnico de una reglamentación técnica?
- b.3. La técnica del reenvío a normas por las Directivas "nuevo enfoque" comunitarias: 1) Las Directivas de referencia no extienden su obligatoriedad a las normas técnicas a las que se remiten (que seguirán siendo voluntarias); 2) Los fabricantes deberán respetar las "exigencias esenciales" fijadas por las Directivas, pero podrán hacerlo tanto fabricando conforme a las normas técnicas europeas a las que remite la Directiva (en este caso, habrá una presunción de respeto de las "exigencias"

efectuadas de conformidad con las correspondientes normas UNE-EN, cuyos números de referencia hayan sido publicados en el 'Boletín Oficial del Estado' o en el diario oficial de la Comunidad Autónoma competente". Esta última referencia normativa a las normas UNE-EN de aplicación es, a la hora de la verdad, tan abierta como en los casos en los que el poder legislativo o el poder reglamentario acuden a conceptos jurídicos indeterminados como el de "estado de la técnica", o el de las "mejores técnicas disponibles". ¿Quién tiene la capacidad suficiente para conocer el estado de la técnica sobre una determinada cuestión? ¿Quién puede saber cuáles son las mejores técnicas disponibles en relación con una concreta actividad? ¿Quién puede saber cuáles son "las correspondiente normas UNE-EN" aplicables en el caso del RD 1326/1995 –tras su modificación por el RD 219/2004-? Es evidente que esta posibilidad se aleja de cualquier ciudadano que no tenga una especial cualificación en relación con los

campos de actividad donde se recurre a este tipo de técnicas de reenvío o de remisión tan

sumamente abiertas.

información que este Real Decreto obliga a facilitar se obtendrá por medio de mediciones

17

esenciales" obligatorias) como conforme a cualquier otra normativa técnica (en este caso, sin dicha presunción).

# VI. EL CIERRE DEL SISTEMA: LOS CONTROLES TÉCNICOS Y EL MARCADO DE CONFORMIDAD.

- 1. Planteamiento general: 1) Es importante, sin duda, establecer normas, ya sean obligatorias o ya voluntarias, que rijan la fabricación de los productos o el funcionamiento de las empresas, asegurando, entre otras cosas, que aquéllos o éstas no pongan en peligro ni la seguridad ni la salud de los consumidores, respeten el medio ambiente o tengan unos niveles mínimos de calidad. Pero la existencia de normas de comportamiento industrial no es suficiente por sí sola para asegurar la realización de los objetivos señalados. Las normas, sean jurídicas o no, no valen para mucho si no se acompañan de unos mecanismos más o menos eficaces para asegurar su cumplimiento por los diferentes sujetos afectados. 2) Para que funcione el sistema es necesario, en efecto, algo más: la existencia de un mecanismo de control que permita comprobar y atestiguar que los productos han sido fabricados con arreglo a los requisitos o exigencias definidos por una norma o una especificación técnica o que el propio funcionamiento de una empresa se ajusta, por ejemplo, a los sistemas de aseguramiento de la calidad o de gestión ambiental contenidos también en normas (esto es, en las normas de la serie ISO 9000 o de la serie ISO 14000, o en sus equivalentes europeas o nacionales, en sus versiones vigentes en cada momento).
- 2. El concepto de certificación o de evaluación de la conformidad de un producto con respecto a las normas técnicas que le sirven de referencia: Esta operación consiste, en definitiva, en la acción de acreditar (en su caso, mediante la emisión de un documento y/o la utilización de marcas de conformidad) que un determinado producto (certificación de producto) o que una determinada empresa (certificación de empresa) cumple con los requisitos o exigencias definidos por una o un grupo de normas técnicas determinadas.

## 3. Clasificación de los diferentes tipos de certificaciones:

## A. En función de los sujetos encargados de realizar las tareas de control:

- a. La "autocertificación" o declaración de conformidad realizada por el propio fabricante, distribuidor o importador de un producto: en este caso, el propio fabricante, distribuidor o importador, bajo su propia responsabilidad, ofrece la garantía de asegurar que un determinado producto cumple con una o varias normas técnicas.
- b. La certificación por segunda parte: mediante este sistema el comprador comprueba y, en su caso, da el visto bueno a las características técnicas del producto que se dispone a adquirir.
- c. La certificación por tercera parte: a través de este sistema la evaluación de conformidad con las normas se realiza por parte de un

organismo tercero, de naturaleza neutral e independiente del fabricante, distribuidor o importador, especializado en la realización de este tipo de tareas.

- B. <u>En función de la naturaleza obligatoria o voluntaria del control, realizado por tercera parte</u>, desde un punto de vista jurídico, ya sean las normas que se utilicen como parámetro para la evaluación de conformidad reglamentaciones técnicas obligatorias o ya sean normas técnicas voluntarias, respectivamente.
  - a. La *certificación en el ámbito reglamentario* por tercera parte, que es, como se ha apuntado, obligatoria, puede revestir, a su vez, dos formas:
    - a.1. La homologación, que es una técnica de control consistente en que es la propia Administración Pública la que certifica de manera preventiva a la fabricación, a la comercialización o a la importación de un producto que su prototipo, tipo o modelo se ajusta a los requisitos técnicos reglamentario. Los procedimientos de homologación: a) La fase de homologación propiamente dicha: el control de que un prototipo se ajusta a la normativa técnica aplicable; y b) La fase de verificación del ajuste de la producción con el tipo previamente homologado.
    - a.2. La certificación por "organismos de control": en este supuesto el control del cumplimiento de la normativa técnica obligatoria por parte de un producto o de una empresa no es realizado por la Administración, sino por "entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica propia" constituidas precisamente con la finalidad de verificar el cumplimiento de las exigencias impuestas con carácter obligatorio por las reglamentaciones técnicas.
  - b. La certificación efectuada por tercera parte en el ámbito voluntario de que un producto o una empresa respetan las normas técnicas establecidas por los organismos de normalización con carácter voluntario desde un punto de vista jurídico. Ahora bien, aunque la certificación voluntaria supone una actividad de control que no es jurídicamente obligatoria para la comercialización de los productos o para el funcionamiento de las empresas, la falta de certificación voluntaria de un producto o de una empresa puede conllevar su exclusión de hecho del mercado en beneficio de un producto o de una empresa concurrentes que sí hayan sido certificados. Los consumidores tenderán a adquirir aquellos productos cuya calidad esté contrastada por un organismo independiente (como es el organismo de certificación) en detrimento de aquellos otros cuya calidad no les sea demostrada de manera fehaciente. La certificación de una empresa proporciona, por su parte, una confianza a los compradores, distribuidores o profesionales que trabajan con esa empresa sobre la calidad, la seguridad y el "carácter honesto" de la empresa y de sus productos, lo que la colocará en una situación más favorable en el mercado que sus empresas concurrentes no certificadas.

**4.** La certificación de conformidad y el marcado de conformidad: La superación positiva del proceso de evaluación de conformidad, siguiendo el procedimiento de certificación señalado por las correspondientes normas técnicas para cada producto o grupo de productos, da lugar a la expedición de la correspondiente certificación, que, normalmente —pero no siempre -, llevará aparejado el derecho a la utilización de las llamadas "marcas de conformidad" con las normas técnicas o "marcas de calidad". Estas marcas se exteriorizan habitualmente mediante la colocación de etiquetas acreditativas sobre cada uno de los concretos productos que se quieren comercializar.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- -ÁLVAREZ GARCÍA, V.: La normalización industrial, Tirant lo Blanch, 1999.
- -ÁLVAREZ GARCÍA, V.: Industria, lustel, 2010.
- -ÁLVAREZ GARCÍA, V. y ARIAS APARICIO, F.: Lecciones de Derecho Público autonómico, estatal y europeo, Tecnos, 2018.
- -CARRILLO DONAIRE, J.A.: *El derecho de la seguridad y de la calidad industrial*, Marcial Pons, 2000.