

Medidas de armonización y transparencia en la Unión Europea

Normativa aplicable. Procedimientos para la resolución de obstáculos dentro del Mercado Interior comunitario.

Ejercicio 3 · Esquema del tema 29 · Actualizado el 11 de octubre de 2026

01 INTRODUCCIÓN

02 MEDIDAS DE ARMONIZACIÓN Y TRANSPARENCIA EN LA UNIÓN EUROPEA

03 LA DIRECTIVA (UE) 2015/1535 Y SUS ANTECEDENTES

04 PROCEDIMIENTOS PARA LA RESOLUCIÓN DE OBSTÁCULOS EN EL MERCADO INTERIOR

05 CONCLUSIÓN

01 INTRODUCCIÓN

La reducción arancelaria desde el GATT de 1947 hizo más relevantes las demás barreras comerciales y reforzó la tentación de usar medidas restrictivas alternativas. A ello se suma el intervencionismo administrativo: los poderes públicos regulan las características de los productos para proteger la salud, la seguridad, los consumidores y el medio ambiente. El resultado es una situación marcada por tres rasgos.

- Diversidad y disparidad de exigencias: un mismo producto debe cumplir requisitos distintos según el país, lo que impide aprovechar economías de escala
- Opacidad normativa, por el gran número de reglamentaciones y sus continuas modificaciones
- Abuso normativo: exigencias innecesarias o desproporcionadas, o normas usadas como restricciones encubiertas

Los obstáculos técnicos son hoy uno de los principales problemas de las empresas, en el mercado único y con terceros países. Para compatibilizar el derecho de los Estados a proteger intereses esenciales con la mayor libertad comercial posible existen medidas de armonización y transparencia: en la OMC, los Acuerdos OTC y MSF, y en la Unión, la **Directiva (UE) 2015/1535**, heredera de la Directiva 83/189/CEE y de la Directiva 98/34/CE.

02 MEDIDAS DE ARMONIZACIÓN Y TRANSPARENCIA EN LA UNIÓN EUROPEA

2.1 La libre circulación de mercancías

Libre circulación de mercancías. Una de las piedras angulares del mercado interior, que exige:

- Supresión de los derechos de aduana y exacciones de efecto equivalente entre Estados miembros (**art. 30 TFUE**)
- Arancel aduanero común frente a terceros países (**art. 31 TFUE**)
- Prohibición de restricciones cuantitativas y medidas de efecto equivalente a la importación y a la exportación (**arts. 34 y 35 TFUE**)

El **art. 36 TFUE** admite excepciones por moralidad, orden y seguridad públicos, protección de la salud y la vida de personas, animales y plantas, patrimonio artístico, histórico o arqueológico, y propiedad industrial y comercial, siempre que no sean una discriminación arbitraria ni una restricción encubierta. La jurisprudencia añadió las exigencias imperativas

de interés general, como la protección de los consumidores o del medio ambiente.

Medidas de efecto equivalente. La sentencia **Dassonville** (1974) las definió de forma amplia como toda normativa comercial de los Estados que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, actual o potencialmente, el comercio. Los obstáculos técnicos son su ejemplo más relevante.

2.2 El Libro Blanco de 1985 y el Nuevo Enfoque

El Consejo Europeo de Milán de 1985 respaldó el **Libro Blanco** de la Comisión, con cerca de 300 medidas para eliminar antes de finales de 1992 tres tipos de barreras:

- Físicas: controles aduaneros y formalidades en las fronteras interiores
- Fiscales: diferencias en el IVA y los impuestos especiales que obligaban a mantener controles en frontera
- Técnicas: diferencias en reglamentaciones técnicas, normas y procedimientos de certificación y homologación

La armonización avanzaba muy despacio mientras las legislaciones nacionales crecían de forma exponencial. Para acelerarla se adoptó una estrategia de tres pilares.

- **Nuevo Enfoque** (Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985). Las directivas fijan solo los requisitos esenciales de seguridad y otros intereses públicos, y los detalles técnicos se remiten a normas armonizadas elaboradas por CEN, CENELEC y ETSI a petición de la Comisión. Su aplicación es voluntaria, pero si sus referencias se publican en el DOUE otorgan presunción de conformidad con los requisitos que cubren
 - Lo completaron el Enfoque Global en evaluación de la conformidad (1989) y el Nuevo Marco Legislativo de 2008 (**Reglamento (CE) 765/2008** y **Decisión 768/2008/CE**)
 - La vigilancia del mercado se rige por el **Reglamento (UE) 2019/1020**, cuyo art. 25 obliga a los Estados a designar las autoridades de control de los productos que entran en el mercado de la Unión. En España figura entre ellas el SOIVRE, en su ámbito de competencia
- **Acta Única Europea de 1986:** introdujo la mayoría cualificada para aproximar las legislaciones del mercado interior (hoy **art. 114 TFUE**), con excepciones como la fiscalidad, la libre circulación de personas o los derechos de los trabajadores
- **Reconocimiento mutuo y procedimiento de información** de la Directiva 83/189/CEE, antecedente de la Directiva (UE) 2015/1535

2.3 El reconocimiento mutuo

La sentencia **Cassis de Dijon** (20 de febrero de 1979, asunto 120/78) estableció que un producto legalmente fabricado y comercializado en un Estado miembro debe poder, en principio, comercializarse en los demás aunque no cumpla exactamente sus reglamentaciones técnicas. El Estado de destino solo puede restringirlo si justifica la medida por una exigencia imperativa o por las razones del art. 36 TFUE y la medida es proporcionada.

El principio se aplica en los ámbitos no armonizados y hoy lo regula el **Reglamento (UE) 2019/515**, aplicable desde abril de 2020. Prevé una declaración de reconocimiento mutuo que puede presentar el operador, obliga a motivar las decisiones administrativas que restrinjan el acceso al mercado y permite acudir a SOLVIT. Los Puntos de Contacto de Productos informan a las empresas sobre las normas técnicas nacionales y la aplicación del principio.



LA DIRECTIVA (UE) 2015/1535 Y SUS ANTECEDENTES

3.1 Evolución normativa

- **Directiva 83/189/CEE.** Creó un procedimiento de información previa sobre proyectos de normas y reglamentos técnicos nacionales, para prevenir nuevos obstáculos. Distinguía entre normas (voluntarias) y reglamentos técnicos (obligatorios), que debían notificarse a la Comisión y quedaban sujetos a un periodo de espera, ampliable si había dictamen motivado o la Comisión anunciaba que legislaría. Creó un Comité permanente de representantes de los Estados, presidido por la Comisión. Excluía en su origen los productos agroalimentarios, los medicamentos y los cosméticos
- **Directivas 88/182/CEE y 94/10/CE:** ampliaron la especificación técnica a los métodos de producción y a los procedimientos de evaluación de la conformidad, e introdujeron los «otros requisitos» referidos al ciclo de vida del producto (uso, reciclado, eliminación)
- **Directiva 98/34/CE:** refundió la Directiva 83/189/CEE y sus modificaciones y fue casi dos décadas el instrumento central contra los obstáculos técnicos. Sus aportaciones fueron:
 - Ámbito material amplio: producto es todo producto industrial y agrícola, incluidos los pesqueros, y el reglamento técnico comprende especificaciones técnicas, «otros requisitos» y reglamentos técnicos de facto, como acuerdos voluntarios con participación pública o especificaciones vinculadas a medidas fiscales o financieras
 - Doble procedimiento: información sobre los programas de normalización nacionales, con abstención de normas nacionales mientras se elabora una europea, y notificación de proyectos de reglamentos técnicos con periodos de statu quo
 - Refuerzo del Comité permanente como foro de seguimiento y cooperación
 - Extensión a los servicios de la sociedad de la información (Directiva 98/48/CE), un cambio cualitativo porque el procedimiento dejó de ser exclusivo de las mercancías
- **Reglamento (UE) 1025/2012,** sobre normalización europea: desde 2013 regula la información sobre normas voluntarias y la abstención de los organismos nacionales que perjudiquen

una norma europea. Por eso la Directiva actual se centra en los reglamentos técnicos

- **Directiva (UE) 2015/1535**, de 9 de septiembre de 2015: codificó la Directiva 98/34/CE y sus modificaciones, sin cambios sustanciales

3.2 Objetivo y ámbito

La Directiva permite a la Comisión y a los Estados examinar antes de su adopción los reglamentos técnicos que un Estado quiera introducir para productos industriales, agrícolas y pesqueros y para servicios de la sociedad de la información, a fin de garantizar su compatibilidad con el Derecho de la Unión. Los Estados de la AELC del EEE aplican un procedimiento paralelo, y Suiza y Turquía participan en el intercambio de información con un estatuto distinto.

Reglamentos técnicos. Son las especificaciones técnicas, los «otros requisitos» y las reglas sobre servicios de la sociedad de la información cuya observancia es obligatoria, de iure o de facto, para comercializar, prestar el servicio, establecerse o utilizar en un Estado miembro, y las disposiciones que prohíben fabricar, importar, comercializar o utilizar un producto.

No toda disposición debe notificarse. El **art. 7** exime, entre otras, a las normas que solo transponen actos vinculantes de la Unión, cumplen acuerdos internacionales, aplican cláusulas de salvaguardia o ejecutan una sentencia del Tribunal de Justicia. También se excluyen ciertas reglas sobre servicios financieros o radiodifusión.

3.3 El procedimiento de notificación

- **Notificación:** el Estado comunica el proyecto a la Comisión con sus motivos. La Comisión lo traslada a los demás Estados y lo publica traducido en **TRIS** (Sistema de Información sobre Reglamentaciones Técnicas), donde cualquier interesado puede consultarlo y presentar contribuciones sin efecto sobre los plazos
- **Statu quo de tres meses** desde la recepción de la notificación: el Estado no puede adoptar el reglamento
- **Observaciones** de la Comisión y de los Estados, que el notificante debe tener en cuenta en lo posible. No amplían el plazo
- **Dictamen circunstanciado:** si el proyecto puede crear obstáculos a la libre circulación, el statu quo llega a cuatro meses para acuerdos voluntarios y servicios de la sociedad de la información, y a seis meses para los demás reglamentos técnicos. No debe confundirse con el dictamen motivado de la infracción
- **Bloqueo por armonización:** si la Comisión anuncia que propondrá un acto de la Unión, o ya hay una propuesta sobre la materia, el statu quo llega a 12 meses, y a 18 si el Consejo adopta su posición en primera lectura
- **Nueva notificación** si hay cambios sustanciales que amplían el ámbito, adelantan la aplicación o añaden o endurecen requisitos
- **Urgencia:** no se aplican los plazos de statu quo ante circunstancias graves e imprevisibles de salud, sanidad vegetal o seguridad, u orden público en los servicios. No exime de notificar, el Estado debe justificarla y la Comisión se pronuncia lo antes posible
- **Texto definitivo:** el Estado lo envía sin demora a la Comisión

3.4 Ventajas y aplicación en España

El procedimiento actúa antes de que el obstáculo exista, y de ahí su eficacia. Sus ventajas son:

- **Prevención:** corregir en fase de proyecto cuesta mucho menos que una infracción posterior
- **Transparencia:** los proyectos se publican y traducen gratuitamente en TRIS
- **Diálogo permanente** entre la Comisión y los Estados, que conocen con antelación las iniciativas ajenas
- **Detección de necesidades** de armonización a escala de la Unión
- **Seguridad** para los operadores, que pueden adaptarse y hacerse oír antes de la adopción
- **Eficacia reforzada** por la jurisprudencia: el reglamento técnico no notificado, o adoptado durante el statu quo, no puede oponerse a los particulares

En España, conforme al **Real Decreto 1337/1999**, los ministerios comunican sus proyectos a través de la Comisión Interministerial para Asuntos de la Unión Europea, cuya Secretaría los remite a la Comisión y traslada las observaciones y dictámenes recibidos. En el ámbito alimentario, el grupo de trabajo de la CIOA analiza los proyectos de otros Estados, con participación de la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior (SOIVRE). Ejemplo: el **Real Decreto 4/2014**, norma de calidad de la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibéricos.

04

PROCEDIMIENTOS PARA LA RESOLUCIÓN DE OBSTÁCULOS EN EL MERCADO INTERIOR

Pese a la armonización y el reconocimiento mutuo, persisten barreras, sobre todo en los ámbitos no armonizados y en los servicios. Para resolverlas hay mecanismos formales e informales.

4.1 El procedimiento de infracción

La Comisión, guardiana de los Tratados, vela por la aplicación del Derecho de la Unión. Los **arts. 258 a 260 TFUE** regulan el recurso por incumplimiento. El art. 259 permite que un Estado recurra contra otro, previa remisión a la Comisión, que emite dictamen motivado en tres meses. Si no lo hace, el Estado puede acudir igualmente al Tribunal.

Inicio. La Comisión actúa de oficio (preguntas parlamentarias, debates en el Consejo, prensa o controles propios) o por denuncia de cualquier persona física o jurídica o de un Estado. La denuncia se presenta por escrito, preferentemente en el formulario en línea. La Comisión garantiza la confidencialidad y, en general, decide en un año si abre el procedimiento. No está obligada a actuar, pues goza de discrecionalidad. Conviene informar a la Administración española.

Fase precontenciosa. Puede preceder el diálogo informal de EU Pilot. El procedimiento formal tiene dos pasos:

- **Carta de emplazamiento:** la Comisión expone hechos y apreciación jurídica e invita al Estado a presentar observaciones, normalmente en dos meses
- **Dictamen motivado:** si la respuesta no satisface, expone las razones de la infracción y fija un plazo para ponerle fin. Fija definitivamente el objeto del litigio y puede aconsejar medidas, no imponerlas

Fase contenciosa.

- **Recurso ante el Tribunal de Justicia** si el Estado no cumple el dictamen. El Tribunal examina la situación al expirar el

plazo del dictamen. La sentencia es declarativa y el Estado debe adoptar las medidas de ejecución (**art. 260.1 TFUE**)

- **Segunda sentencia con sanciones (art. 260.2 TFUE):** si no se ejecuta, la Comisión vuelve al Tribunal tras una simple carta de emplazamiento y solicita suma a tanto alzado y multas coercitivas, acumulables, según gravedad, duración y efecto disuasorio. Si no se comunican las medidas de transposición de una directiva legislativa, las sanciones pueden pedirse en el primer recurso (**art. 260.3 TFUE**)

Medidas urgentes. Como el procedimiento puede durar años, la Comisión puede pedir medidas provisionales (**art. 279 TFUE**), para lo que debe acreditar apariencia de buen derecho, urgencia por riesgo de perjuicio grave e irreparable y ponderación de intereses favorable. El Tribunal puede acompañarlas de multas coercitivas, como hizo por primera vez en el asunto de la selva de Białowieża (Comisión contra Polonia, 2017). También cabe el procedimiento acelerado.

4.2 La defensa ante los tribunales nacionales

El procedimiento de infracción no indemniza a las empresas, por lo que la vía judicial nacional es complementaria y a menudo más eficaz.

- **Efecto directo y primacía:** las empresas pueden invocar el art. 34 TFUE ante los jueces nacionales, que deben inaplicar la norma contraria, e invocar la falta de notificación de un reglamento técnico (CIA Security). El juez puede plantear cuestión prejudicial (**art. 267 TFUE**)
- **Medidas cautelares:** el juez nacional debe poder adoptarlas, incluso suspendiendo una ley nacional (**Factortame**, asunto C-213/89, 1990)
- **Responsabilidad patrimonial del Estado:** desde **Francovich** (asuntos C-6/90 y C-9/90, 1991) los particulares pueden reclamar indemnización por incumplimiento del Derecho de la Unión. **Brasserie du Pêcheur y Factortame** (asuntos C-46/93 y C-48/93, 1996), sobre la ley alemana de pureza de la cerveza, fijó tres requisitos:
 - Que la norma infringida confiera derechos a los particulares
 - Que la violación esté suficientemente caracterizada
 - Que exista relación de causalidad directa entre infracción y daño

La reclamación se tramita ante los tribunales nacionales según su Derecho procesal, que no puede hacer imposible o excesivamente difícil la reparación (equivalencia y efectividad). En 2022 el Tribunal declaró que algunos requisitos de la Ley 40/2015 sobre responsabilidad del Estado legislador eran contrarios a la efectividad (Comisión contra España, asunto C-278/20).

4.3 La red SOLVIT

SOLVIT. Funciona desde 2002 y resuelve de forma gratuita, rápida y extrajudicial los problemas de ciudadanos y empresas causados por la aplicación incorrecta del Derecho de la Unión por una administración de otro Estado miembro, si el asunto no está ante los tribunales. Sus soluciones no son vinculantes. La integran los centros de los Estados miembros, Islandia, Liechtenstein y Noruega, y forma parte del Portal Digital Único.

- Problemas tratados: permisos de residencia, matriculación de vehículos, seguridad social, reconocimiento de cualificaciones, devolución del IVA o requisitos nacionales adicionales para productos ya comercializados legalmente en otro Estado

- Funcionamiento: el interesado presenta el caso en línea, su centro lo remite al del Estado donde surgió el problema, que decide en una semana si lo acepta y dispone normalmente de diez semanas para resolverlo
- En España depende del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación

4.4 Otros instrumentos

- **EU Pilot** (2008): diálogo informal entre la Comisión y los Estados para resolver incumplimientos antes de abrir una infracción
- **Reglamento (CE) 2679/98**, «Reglamento fresas», para obstáculos graves a la libre circulación derivados de la acción o inacción de un Estado. Lo modificó, sin derogarlo, el **Reglamento (UE) 2024/2747** (IMERA), aplicable desde el 29 de mayo de 2026, que crea un marco de respuesta ante crisis del mercado interior
- **SMET**, Grupo de Trabajo para la Aplicación de las Normas del Mercado Único (2020), donde la Comisión y los Estados abordan las barreras más graves
- **Proyecto Línea Abierta** (1993), de la Secretaría de Estado de Comercio, el ICEX y la CEOE, para detectar los problemas de las empresas españolas en el mercado único. Mostró el peso de las normas técnicas, seguidas de envases y etiquetado, la concentración en Francia, Alemania e Italia y la creciente importancia de los requisitos técnicos privados

La **Estrategia para el Mercado Único** (21 de mayo de 2025) identificó las diez barreras más perjudiciales, «Terrible Ten», entre ellas la complejidad y falta de normas comunes, la

fragmentación de las reglas de envases y etiquetado y las restricciones nacionales a los servicios. Propone reforzar la evaluación de los proyectos de normas nacionales, fortalecer SOLVIT y el SMET y designar en cada Estado un responsable de alto nivel.

05 CONCLUSIÓN

Muchas empresas carecen de experiencia ante los obstáculos técnicos y, por desconocimiento, los subestiman o los creen insolubles. Las medidas de la Unión, con la Directiva (UE) 2015/1535 como pieza central, y las de la OMC ofrecen tres posibilidades prácticas:

- Conocer las reglamentaciones vigentes mediante servicios de información y bases como TRIS o ePing
- Anticiparse, accediendo a los proyectos antes de su adopción y formulando observaciones
- Defenderse, denunciando ante la Comisión o SOLVIT, invocando las medidas ante los tribunales nacionales y reclamando indemnización

El mercado único sigue siendo una realidad inacabada. La Estrategia de 2025 y el Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior muestran que eliminar barreras, prevenir otras nuevas y responder a crisis siguen siendo prioridades. En ese contexto, la transparencia que garantiza la Directiva (UE) 2015/1535, junto con el reconocimiento mutuo, la vigilancia del mercado y los mecanismos de resolución, es la mejor herramienta preventiva.