

Política comunitaria en materia de normas y evaluación de la conformidad

Directivas de Enfoque global y de nuevo enfoque. El mercado CE. El principio de reconocimiento mutuo.

Ejercicio 3 · Esquema del tema 30 · Actualizado el 3 de octubre de 2026

01 INTRODUCCIÓN	02 DEL ANTIGUO ENFOQUE AL NUEVO ENFOQUE	03 LA POLÍTICA DE LA UNIÓN EN MATERIA DE NORMAS	04 LAS DIRECTIVAS DE NUEVO ENFOQUE	05 EL ENFOQUE GLOBAL EN MATERIA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
06 EL MERCADO CE	07 EL NUEVO MARCO LEGISLATIVO	08 EL PRINCIPIO DE RECONOCIMIENTO MUTUO	09 CONCLUSIÓN	

01 INTRODUCCIÓN

El **Tratado de Roma de 1957** fijó la creación de un mercado común basado en la libre circulación de mercancías, servicios, personas y capitales. Suprimidos los aranceles en 1968, el principal obstáculo para las mercancías son las **barreras técnicas**: barreras no arancelarias derivadas de reglamentaciones técnicas y normas nacionales divergentes. El Libro Blanco de 1985 y el Acta Única Europea de 1986 fijaron el 31 de diciembre de 1992 para completar el mercado interior.

La Unión combate esas barreras con tres mecanismos complementarios:

- **Transparencia**: los Estados miembros notifican sus proyectos de reglamentos técnicos antes de adoptarlos (**Directiva (UE) 2015/1535**). Las normas voluntarias se rigen por el **Reglamento (UE) 1025/2012**
- **Armonización técnica**, articulada desde 1985 mediante el Nuevo Enfoque, el Enfoque Global y el Nuevo Marco Legislativo, sobre la base de la normalización europea
- **Reconocimiento mutuo** en los ámbitos no armonizados, derivado de la sentencia Cassis de Dijon de 1979

02 DEL ANTIGUO ENFOQUE AL NUEVO ENFOQUE

El **antiguo enfoque** resultó muy lento por dos razones: las directivas eran muy detalladas, pues pretendían regular todas las especificaciones técnicas de cada categoría de productos, y su adopción exigía unanimidad en el Consejo (antiguo art. 100 del Tratado CEE). Mientras tanto, las legislaciones nacionales crecían de forma exponencial.

Tras la sentencia Cassis de Dijon, la Comisión diseñó una nueva estrategia con cuatro elementos:

- Orientaciones generales de cooperación de 1984 con **CEN** y **CENELEC** (a los que se sumó el **ETSI** en 1988) para elaborar las especificaciones técnicas armonizadas
- **Nuevo Enfoque** en armonización técnica y normalización (Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985)
- **Mayoría cualificada** para la aproximación de legislaciones del mercado interior, introducida por el Acta Única Europea (hoy art. 114 TFUE)
- **Enfoque Global** en evaluación de la conformidad (Resolución del Consejo de 21 de diciembre de 1989)

En 2008 se añadió el **Nuevo Marco Legislativo**, que revisó y reforzó el sistema. La primera directiva de Nuevo Enfoque fue la de recipientes a presión simples (Directiva 87/404/CEE).

03 LA POLÍTICA DE LA UNIÓN EN MATERIA DE NORMAS

3.1 La normalización europea

Normalización. Actividad por la que organismos reconocidos elaboran normas, es decir, especificaciones técnicas de uso común y repetido cuya observancia no es obligatoria. Se regula en el **Reglamento (UE) 1025/2012**, aplicable desde el 1 de enero de 2013, que reconoce tres organismos europeos de normalización:

- **CEN**, Comité Europeo de Normalización, de carácter general
- **CENELEC**, Comité Europeo de Normalización Electrotécnica
- **ETSI**, Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación

Cooperan con los internacionales: el CEN con la ISO (Acuerdo de Viena) y el CENELEC con la CEI (Acuerdo de Frankfurt). En España el organismo nacional de normalización es **UNE**, que desde 2017 asumió esta actividad antes desarrollada por AENOR, hoy dedicada a la certificación.

3.2 Las normas armonizadas

Normas armonizadas. Normas europeas elaboradas a petición de la Comisión para aplicar la legislación de armonización de la Unión. Su adopción sigue cuatro fases:

- **Petición de normalización** (antes mandato): la Comisión, previa consulta al comité de normas, la dirige a los organismos europeos. Desde el **Reglamento (UE) 2022/2480**, aplicable desde julio de 2023, decisiones como aceptar o rechazar la petición o adoptar, revisar o retirar normas las adoptan solo los representantes de los organismos nacionales de normalización
- **Elaboración** por los organismos europeos, con fabricantes, consumidores, sindicatos, pymes y demás partes interesadas
- **Publicación**: la Comisión evalúa si la norma cumple la petición y publica su referencia en el DOUE mediante decisión de ejecución. Solo se publica la referencia, no el texto
- **Transposición nacional** como norma idéntica (en España, UNE-EN), retirando las normas nacionales contradictorias

Si un Estado miembro o el Parlamento Europeo consideran que una norma no cubre plenamente los requisitos, pueden presentar una **objeción formal** (art. 11 del Reglamento 1025/2012). La Comisión decide si mantiene, restringe o retira la referencia. Cuando faltan normas o son insuficientes, la legislación sectorial reciente permite que la Comisión adopte **especificaciones comunes** mediante actos de ejecución.

La jurisprudencia ha reforzado su naturaleza jurídica. En **James Elliott** (C-613/14, 2016) el Tribunal de Justicia declaró que las normas armonizadas forman parte del Derecho de la Unión y que es competente para interpretarlas. En **Public.Resource.Org** (C-588/21 P, 5 de marzo de 2024) la Gran Sala reconoció un interés público superior en su divulgación, lo que cuestiona el acceso de pago. La Estrategia de Normalización de 2022 y la revisión del Reglamento 1025/2012, prevista en 2026, buscan acelerar la elaboración de normas y reforzar el liderazgo europeo.

04

LAS DIRECTIVAS DE NUEVO ENFOQUE

El Nuevo Enfoque limita la legislación de la Unión a fijar los **requisitos esenciales** que deben cumplir los productos y deja las especificaciones técnicas a las normas armonizadas. Sus principios:

- La armonización se limita a los requisitos esenciales de seguridad y otros intereses públicos, y solo pueden comercializarse productos que los cumplan
- Las normas armonizadas son de aplicación voluntaria. El fabricante puede usar otras especificaciones, pero debe demostrar la conformidad
- Los productos conformes a normas armonizadas gozan de **presunción de conformidad**
- Cada acto establece los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables
- En los ámbitos no armonizados se aplica el reconocimiento mutuo

Sus elementos principales son:

- **Ámbito:** cada acto define los productos o riesgos cubiertos. Puede ser vertical (una categoría de productos, como los juguetes) u horizontal (un riesgo común, como la compatibilidad electromagnética). Se aplica a productos que se introducen por primera vez en el mercado de la Unión, incluidos los usados importados de terceros países
- **Requisitos esenciales:** se recogen en los anexos y definen resultados o riesgos que evitar, sin imponer soluciones técnicas. Protegen sobre todo la salud y la seguridad. El fabricante realiza y documenta un análisis de riesgos
- **Evaluación de la conformidad:** según el riesgo, la realiza el fabricante o interviene un organismo notificado
- **Marcado CE:** acredita el cumplimiento de toda la legislación de armonización aplicable
- **Libre circulación:** los Estados no pueden prohibir ni restringir productos que cumplan los requisitos
- **Cláusula de salvaguardia:** si un producto conforme presenta un riesgo, el Estado adopta medidas y las notifica a la Comisión y a los demás Estados, y la Comisión evalúa si están justificadas. Los riesgos graves se notifican por **Safety Gate** (antes RAPEX), regido desde el 13 de diciembre de 2024 por el **Reglamento (UE) 2023/988** de seguridad general de los productos

- **Vigilancia del mercado:** los Estados designan autoridades que comprueban los productos comercializados. Se rige por el **Reglamento (UE) 2019/1020**, cuyo art. 25 obliga a designar las autoridades que controlan los productos que entran en el mercado. En España figura el **SOIVRE**

Hay una tendencia a sustituir directivas por **reglamentos**, directamente aplicables y sin divergencias de transposición: máquinas (Reglamento (UE) 2023/1230, aplicable desde enero de 2027), productos de construcción (2024/3110), juguetes (2025/2509) y baterías (2023/1542). La responsabilidad por productos defectuosos, regulada por la Directiva 85/374/CEE y el Real Decreto Legislativo 1/2007, pasa a la **Directiva (UE) 2024/2853**, que la deroga desde el 9 de diciembre de 2026 (la antigua sigue para productos comercializados antes) y extiende el régimen a programas informáticos y plataformas en línea.

05

EL ENFOQUE GLOBAL EN MATERIA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

5.1

Principios

La Resolución de 1985 ya señalaba que el Nuevo Enfoque requería una política de evaluación de la conformidad. La Resolución de 1989 buscaba procedimientos de certificación y ensayo homogéneos, fiables y reconocidos en toda la Unión. Sus principios:

- Enfoque coherente basado en **módulos** para las fases de la evaluación
- Criterios para usar los procedimientos, designar los organismos y utilizar el marcado CE
- Generalización de las normas de gestión de la calidad (serie EN ISO 9000) y de las que rigen los organismos de evaluación (familia EN ISO/IEC 17000)
- Fomento de la acreditación y de la comparación entre Estados miembros
- Acuerdos de reconocimiento mutuo de ensayos y certificación en el ámbito no reglamentario y con terceros países

5.2

Los módulos de evaluación de la conformidad

El catálogo vigente de módulos es la **Decisión 768/2008/CE**, que sustituye a las Decisiones 90/683/CEE y 93/465/CEE. Los módulos se diferencian por la fase que cubren (diseño, producción o ambas), el tipo de evaluación (control interno, examen de tipo, aseguramiento de la calidad o verificación) y quién la realiza (fabricante u organismo notificado). Por proporcionalidad, cada acto elige los módulos según la naturaleza y gravedad de los riesgos.

- **A** (variantes A1 y A2): control interno de la producción, diseño y producción. Sin organismo notificado en A, con él en A1 y A2 para ensayos o controles supervisados
- **B:** examen UE de tipo, solo diseño, con organismo notificado
- **C** (C1 y C2): conformidad con el tipo basada en control interno de la producción. Sin organismo notificado en C, con él en C1 y C2
- **D** (D1): aseguramiento de la calidad del proceso de producción
- **E** (E1): aseguramiento de la calidad del producto
- **F** (F1): verificación del producto
- **G:** verificación por unidad, diseño y producción
- **H** (H1): pleno aseguramiento de la calidad, H1 con examen del diseño

D, E, F y G llevan organismo notificado, y D1, E1, F1 y H1 cubren también el diseño. El módulo B solo cubre el diseño, así que se combina con C, D, E o F. Los módulos A, G y H y las variantes D1, E1 y F1 son procedimientos completos por sí mismos.

Los módulos D, E y H se basan en el aseguramiento de la calidad de la serie ISO 9000. Un sistema certificado ISO 9001 puede facilitar su cumplimiento, pero no es obligatorio. La ISO 9001:2026 se publicó el 16 de septiembre de 2026, con unos tres años de transición.

5.3 Documentación exigida al fabricante

- **Documentación técnica:** información sobre diseño, fabricación y funcionamiento que demuestra la conformidad, incluido el análisis de riesgos. Se conserva con carácter general diez años desde la introducción del producto en el mercado
- **Declaración UE de conformidad:** el fabricante declara bajo su responsabilidad que el producto cumple los requisitos. Identifica producto, fabricante o representante autorizado, actos aplicados, normas o especificaciones utilizadas y, en su caso, el organismo notificado

5.4 Los organismos notificados

Un organismo de evaluación de la conformidad es **organismo notificado** cuando la **autoridad notificante** de su Estado miembro lo comunica a la Comisión y a los demás Estados. Figuran en la base de datos **NANDO**. No deben confundirse: la autoridad notificante es la Administración que notifica, y el organismo notificado es la entidad, pública o privada, que evalúa.

Deben demostrar competencia técnica, independencia, imparcialidad e integridad, preferentemente mediante acreditación. El **Reglamento (CE) 765/2008** exige un único organismo nacional de acreditación por Estado, que en España es **ENAC**. La acreditación se coordina en Europa por la **EA** y a escala mundial por **Global ACI**, resultante en enero de 2026 de la fusión de ILAC e IAF.

06 EL MERCADO CE

El mercado CE es el paso final de la evaluación de la conformidad. Sus principios están en el art. 30 del **Reglamento (CE) 765/2008** y su grafismo en el anexo II de la **Decisión 768/2008/CE**. Al colocarlo, el fabricante declara que el producto cumple toda la legislación de armonización aplicable y ha pasado los procedimientos de evaluación pertinentes. Reglas principales:

- Lo coloca solo el fabricante o su representante autorizado, y solo en productos cuya legislación lo prevé. No es una marca de calidad ni de origen
- Son las iniciales «CE», de al menos **5 mm** de altura, seguidas del número del organismo notificado cuando interviene en el control de la producción
- Debe ser visible, legible e indeleble, en el producto o su placa de datos y, si no es posible, en el embalaje o los documentos, antes de la introducción en el mercado
- Pueden colocarse otras marcas si no se confunden con él ni reducen su visibilidad
- Permite la libre circulación en el **Espacio Económico Europeo** (Unión, Noruega, Islandia y Liechtenstein). Turquía alinea la normativa técnica de numerosos productos industriales en el marco de la unión aduanera. El Reino

Unido, con su propio marcado UKCA, ha prorrogado indefinidamente el reconocimiento del CE para la mayoría de productos en Gran Bretaña, e Irlanda del Norte sigue aplicando la legislación de la Unión

- Los Estados sancionan la colocación indebida o la ausencia del marcado, y solo restringen productos con CE si demuestran su no conformidad o el riesgo

07 EL NUEVO MARCO LEGISLATIVO

Tras la Comunicación de la Comisión de 7 de mayo de 2003 y la Resolución del Consejo de 10 de noviembre de 2003, se adoptó en 2008 el **Nuevo Marco Legislativo (NML)**, compuesto por:

- **Reglamento (CE) 765/2008:** acreditación, vigilancia del mercado y marcado CE. Su capítulo de vigilancia del mercado fue sustituido desde el 16 de julio de 2021 por el Reglamento (UE) 2019/1020
- **Decisión 768/2008/CE:** marco común para la comercialización de productos, con definiciones, obligaciones, módulos de evaluación y procedimiento de salvaguardia que deben incorporar los nuevos actos
- **Reglamento (CE) 764/2008** de reconocimiento mutuo, sustituido por el **Reglamento (UE) 2019/515**, que con el Reglamento 2019/1020 formó el paquete de mercancías de diciembre de 2017

Sus principales aportaciones son:

- Define las obligaciones de fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores. El importador comprueba que el fabricante hizo la evaluación y que el producto lleva el marcado CE, e indica en él su nombre y dirección
- Distingue las funciones de las autoridades: normativas, notificantes, de supervisión de la acreditación, de vigilancia del mercado y de control de productos de terceros países
- Pone el acento en la fase posterior a la comercialización, con una vigilancia del mercado durante todo el ciclo de vida
- Refuerza la acreditación como garantía de competencia de los organismos notificados y de credibilidad del mercado CE
- Establece un marco común para la legislación futura, explicado en la **Guía azul** (última versión de 2022)

El **Reglamento (UE) 2019/1020** reforzó los controles, en particular sobre el comercio electrónico: exige para muchos productos un agente económico responsable establecido en la Unión, crea la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos y regula los controles de los productos que entran en el mercado, que en España realiza el SOIVRE en coordinación con las aduanas.

08 EL PRINCIPIO DE RECONOCIMIENTO MUTUO

Junto con la armonización y la transparencia, es el tercer mecanismo contra las barreras técnicas. Lo formuló el Tribunal de Justicia en **Cassis de Dijon** (asunto 120/78, 20 de febrero de 1979). Alemania impedía vender el licor francés porque su graduación (15 a 20 grados) era inferior al 25 % exigido para los licores de frutas. El Tribunal consideró la medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, prohibida por el actual art. 34 TFUE, y no justificada, pues proteger al consumidor podía lograrse con medios menos restrictivos como el etiquetado.

Principios que se derivan:

- Un producto legalmente fabricado y comercializado en un Estado miembro debe poder venderse en los demás, salvo que el Estado de destino justifique una restricción por razón legítima de interés público y de forma proporcionada
- Sin armonización, los Estados pueden regular la comercialización en su territorio
- Las restricciones solo se admiten si son necesarias para exigencias imperativas de interés general (salud, consumidores, medio ambiente, lealtad de las transacciones) o razones del art. 36 TFUE, y son proporcionadas

La jurisprudencia posterior lo ha precisado:

- **Keck y Mithouard** (1993) limitó el concepto de medida de efecto equivalente, excluyendo las modalidades de venta que se aplican por igual a productos nacionales e importados. No es una simple confirmación de Cassis de Dijon
- **Fresas** (Comisión contra Francia, 1997): el Estado incumple si no actúa frente a obstáculos causados por particulares, como el bloqueo de camiones de fruta españoles
- **Foie gras** (Comisión contra Francia, 1998): las normativas nacionales deben incluir una cláusula de reconocimiento mutuo

El principio se aplica en los ámbitos no armonizados o parcialmente armonizados y hoy se regula en el **Reglamento (UE) 2019/515**, aplicable desde el 19 de abril de 2020, que:

- Permite presentar una **declaración de reconocimiento mutuo** para acreditar que el producto se comercializa

legalmente en otro Estado

- Obliga a motivar y notificar por el sistema **ICSMS** las decisiones que restrinjan o denieguen el acceso al mercado
- Prevé resolver problemas por **SOLVIT**, donde la Comisión puede emitir dictamen
- Refuerza los **Puntos de Contacto de Productos**, que informan gratuitamente sobre normas técnicas nacionales. En España están integrados en la Dirección General de Política Comercial y Seguridad Económica



CONCLUSIÓN



Nuevo Enfoque, Enfoque Global y Nuevo Marco Legislativo han eliminado buena parte de las barreras técnicas gracias a un reparto eficaz de funciones: el legislador fija los requisitos esenciales, los organismos de normalización elaboran las normas, los fabricantes demuestran la conformidad con ayuda de organismos notificados acreditados y las autoridades controlan los productos ya comercializados.

El sistema afronta la digitalización (Pasaporte Digital de Producto, con primeras normas armonizadas en julio de 2026 y primer hito obligatorio para las baterías desde el 18 de febrero de 2027), la economía circular, el comercio electrónico y los retos de Public.Resource.Org. El programa de la Comisión para 2026 prevé una **Ley Europea de Productos** que revisará conjuntamente el NML, el Reglamento de vigilancia del mercado y el de normalización. El SOIVRE es esencial en la frontera exterior como autoridad de vigilancia del mercado y, mediante el Punto de Contacto de Productos, contribuye al reconocimiento mutuo.