



New
Direction



HIPERREGULACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA

UN DESAFÍO PARA EL CRECIMIENTO ECONÓMICO

EDUARDO CADER

New Direction



Founded by Margaret Thatcher in 2009 as the intellectual hub of European Conservatism, New Direction has established academic networks across Europe and research partnerships throughout the world.

	RESUMEN EJECUTIVO	7
1	INTRODUCCIÓN	9
2	¿QUÉ CONSIDERAMOS HIPERREGULACIÓN?	11
3	HITOS CLAVES DE LA HIPERREGULACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA	15
4	HIPERREGULACIÓN EN CIFRAS	23
5	EJEMPLOS DE SECTORES SOBREREGULADOS EN LA UNIÓN EUROPEA: PRESENTE Y FUTURO	27
6	PRINCIPALES IMPACTOS NEGATIVOS DE LA HIPERREGULACIÓN	37
7	RETOS PARA LA UE: LA INTRODUCCIÓN DE LA SMART REGULATION	41
8	CONCLUSIONES	47
	BIBLIOGRAFÍA	48
	ANEXOS	51

RESUMEN EJECUTIVO

Una sola directiva de la Unión Europea supone entre 30 y 300 medidas de transposición para que la legislación de un estado miembro pueda adaptarse a los requisitos comunitarios. Son más de 3.000 las normas jurídicas que anualmente se aprueban a nivel comunitario, traduciéndose a casi 300 medidas al mes y 20 normas al día sobre una amplia variedad de ámbitos del día a día: desde lo que comemos, cómo nos transportamos y la energía que consumimos.

Esta carga jurídica supone una traba importante para el desarrollo económico de los estados miembros, ya que los actores a quienes afectan están obligados a afrontar cambios y costes que debilitan su potencial para crecer y ser más competitivos.

Han pasado ya 20 años desde la Estrategia de Lisboa, promovida por el Consejo Europeo, en la que se decidió transformar a la Unión Europea en una región líder en el ámbito de la tecnología, las telecomunicaciones y la economía del conocimiento. No obstante, y hasta este momento, el exceso de regulación en estos y otros sectores no ha rendido el resultado esperado de la estrategia, teniendo como consecuencia la pérdida de competitividad de empresas que han perdido ventaja frente a otros mercados que promueven una flexibilización, modernización y desregulación de la actividad económica.

Varias iniciativas internas de la Comisión Europea dan cuenta de la intención de Bruselas de mejorar hacia el camino de la simplificación de la regulación comunitaria, empezando por la instauración del concepto de *Smart Regulation* hace ya algunos años, cuyos principios se basan en que toda la legislación de la Unión Europea debería ser más eficaz y eficiente en la consecución de los objetivos, ser capaz de demostrar que aporta un valor añadido al sector que regula, provocar beneficios amplios a costes

mínimos, respetar los principios de subsidiariedad y proporcionalidad y lograr un marco reglamentario que sea simple, claro, estable y predecible para todo el conjunto de la sociedad europea.

Más allá de sus principios, el concepto general de *Smart Regulation* es definido, de manera sencilla y breve, por la Comisión Europea, en una consulta a las partes interesadas publicada en abril de 2010, de la siguiente manera:

“La Smart Regulation no consiste en legislar más o menos, sino en obtener resultados de la manera menos gravosa”.

En 2012, en la Comunicación de la Comisión Europea titulada *EU Regulatory Fitness*, la Comisión siguió incidiendo sobre la necesidad de que los retos legislativos debían ser abordados de manera coherente y eficaz también desde una perspectiva regulatoria y legislativa.

De este modo, con esta Comunicación la Comisión lanzó un programa de adecuación y eficacia de la reglamentación, llamado *Regulatory Fitness and Performance Programme* (REFIT). El programa REFIT trataba de garantizar que las leyes de la Unión Europea aportaran soluciones verdaderas a los ciudadanos, las empresas y la sociedad en su conjunto, a la par que se reducían la burocracia y los costes de la elaboración de las normas.

Las diferentes comunicaciones, informes y Consejos que se han analizado ponen de manifiesto que la regulación inteligente es una prioridad dentro de los ejes de acción de la Unión Europea. Sin embargo, la realidad muestra algo distinto.

La presión regulatoria y el mal uso de las herramientas no se han reducido en los últimos años. El abuso de la

regulación, es decir, la disfunción regulatoria sobre la que versa el estudio -la hiperregulación-, todavía está muy presente dentro de las normativas de la Unión Europea.

Es por ello que podemos argumentar que queda mucho camino por recorrer hasta la consecución de un marco regulatorio eficiente y competitivo a nivel europeo. Las recomendaciones que se han analizado quedan lejos de haber sido implementadas de manera ambiciosa, y los efectos negativos de la hiperregulación siguen haciendo mella en la credibilidad, eficiencia y competitividad europeas.

Si la regulación debe ser un marco, unas normas de juego comunes dentro del mercado europeo para su adecuado funcionamiento, dichas normas no pueden tampoco interferir y desincentivar la práctica de la actividad empresarial.

Por ello, en este informe analizaremos el estado actual de la hiperregulación europea, los efectos negativos que esta genera en diferentes niveles sociales, las herramientas de mejora normativa basadas en los principios de *Smart Regulation* que se podrían adoptar, y también algunos ejemplos de los sectores del presente y del futuro que se enfrentan a la hiperregulación.

1

INTRODUCCIÓN

Según el último *ranking* del Banco Mundial, en el que se expone el conocido como “Índice de facilidad para hacer negocios”, los tres primeros puestos de la tabla los ocupan Nueva Zelanda, Singapur y Hong Kong. Es cierto que Dinamarca ocupa el cuarto lugar, pero no deja de ser llamativo que países como Alemania, España, Francia o Italia, motores económicos de la Unión Europea, no aparezcan hasta la vigésimo segunda posición del *ranking*.

Dado el contexto competitivo global, urge, más que nunca, que las administraciones públicas tengan la capacidad de fomentar el crecimiento económico y de, sobre todo, no entorpecerlo.

Dentro de la propia página de la Comisión Europea encontramos dicha voluntad por parte de los legisladores. Si atendemos al Programa de Mejora de la Legislación, encontramos la siguiente introducción a la cuestión:

“El Programa de Mejora de la Legislación pretende elaborar y evaluar las políticas y la legislación de la UE de forma transparente, basándose en pruebas, y con el respaldo de las opiniones de los ciudadanos y las partes interesadas. Abarca todos los ámbitos políticos y quiere conseguir una normativa

específica que no vaya más allá de lo necesario para lograr sus objetivos y aportar ventajas al mínimo coste posible”.

La disposición, así como la necesidad de introducir dichos cambios, parece cada vez más clara desde las administraciones y los decisores públicos. Sin embargo, atendiendo a los datos sobre nuevas regulaciones comunitarias y los efectos que estos generan, queda en evidencia que la problemática que genera la excesiva regulación está aun lejos de ser solucionada de manera efectiva.

Por ello, podemos afirmar que, a pesar de las intenciones y las propuestas introducidas para la mejora de la regulación a nivel europeo, esta todavía adolece de ciertos vicios, carencias, ausencia de objetivos claros, oscuridades y falta de transparencia que provocan que la mayoría de los actores económicos y de los ciudadanos receptores de la legislación la perciban como un perjuicio o como una suerte de trabas con las que aprender a convivir, o incluso a las que tratar de sobrevivir.

El objetivo de este informe es analizar la situación de la hiperregulación en la Unión Europea a fin de identificar ámbitos en los que dicha práctica aún genera mayores problemas que soluciones.

¿QUÉ CONSIDERAMOS HIPERREGULACIÓN?

Considerando que la regulación es necesaria para conseguir los objetivos últimos de cualquier política pública, más necesario es que dicha regulación contribuya de manera eficiente a la consecución de los mismos objetivos que se marcan. Es decir, la regulación debe ser concebida como una herramienta para alcanzar los fines propuestos, no como traba o impedimento para los mismos.

Sin embargo, a nivel europeo, encontramos que es precisamente el exceso de regulación y procesos, la falta de medición de su impacto e incluso la falta de consulta sobre los mismos, lo que hace que la regulación pierda el foco de su verdadero sentido.

En este caso, la hiperregulación no es más que una disfunción regulatoria, una hipertrofia administrativa que repercute de manera negativa en los ciudadanos, las empresas e, incluso, en el correcto funcionamiento de los estados y las administraciones públicas.

Además, el exceso de normas lleva consigo aparejada una inseguridad jurídica, porque es imposible que ciudadanos y empresas puedan llegar a conocerlas todas y adoptarlas correctamente. Las trabas que conllevan los excesos regulatorios hacen que se pierda el foco del verdadero fin de las políticas públicas, que no debe ser otro que aumentar el bienestar de la sociedad en su conjunto.

Pero la cuestión de la hiperregulación no es solo una cuestión cuantitativa, es decir, del número de normas que se aprueban. También tiene un impacto cualitativo, en el sentido de que la legislación se llega a producir de manera compulsiva e incluso, en algunas ocasiones, de forma improvisada.

Esto, tal y como la CEOE lleva tiempo advirtiendo

en España, repercute de manera directa en el tejido empresarial, al que cada vez resulta más complicado el simple hecho de poder centrarse en sus negocios y, en definitiva, en la generación de riqueza y la creación de empleo.

Por ello, además, la hiperregulación pone en entredicho la labor de las Instituciones, ya que las desvía de su misión original y de su función pública de otorgar seguridad jurídica y bienestar a empresas y ciudadanos.

El marco normativo que se crea debe ser propicio para el desarrollo social y económico de la sociedad, pero precisamente la hiperregulación acaba logrando lo contrario. El desarrollo exagerado de esta regulación asfixia a las sociedades, rompiendo su dinamismo y competitividad.

Precisamente, la Unión Europea es consciente desde hace tiempo de que esta disfunción sucede, y no de manera aislada, en muchas de las normas que se elaboran desde Bruselas. De hecho, ya en una Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo publicada en 2005 y titulada “Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea”, se asegura lo siguiente:

“El funcionamiento eficiente de los mercados y las empresas redundará en beneficio de los poderes públicos, las empresas, los ciudadanos y los interlocutores sociales. Ese funcionamiento depende cada vez más de la normativa que lo regula. La legislación europea se aplica en sectores en los que las competencias están compartidas con los Estados miembros (tales como el mercado interior, las políticas sociales y medioambientales o la protección de los consumidores), o en sectores

*en los que tiene más bien una función coordinadora y complementaria de las acciones nacionales (tales como las políticas sanitaria e industrial). Por ello, procede impulsar iniciativas de mejora de la legislación a todos los niveles administrativos, y los Estados miembros tienen la importante responsabilidad de estimular esa mejora en áreas en las que está en juego la competitividad europea”.*¹

Es decir, desde hace más de 15 años, al menos, Europa es consciente de la necesidad de combatir y buscar soluciones a esta disrupción perniciosa de nuestro marco regulatorio común. Pero, como veremos más adelante, este es todavía un reto pendiente para las instituciones europeas y los Estados miembros.

Pese a la intención de desregular, o mejor aún, regular de manera eficiente, el camino no está aun completo y se necesitan implementar medidas que contribuyan a agilizar y mejorar todavía más el marco normativo europeo.

No podemos olvidar, por otro lado, que el desarrollo normativo de los países puede convertirse en un acelerador de la economía o en un cuello de botella para la actividad empresarial y social.

De hecho, es notorio como en casi todos los *rankings* de competitividad global la seguridad jurídica, la estabilidad y la simplicidad de las leyes son rasgos comunes de las economías que comparten los primeros puestos.

Ante los nuevos retos a los que se enfrenta la Unión Europea, dotar de una estructura regulatoria sencilla y eficiente, que aporte seguridad, bienestar y que sea medible y evaluable, es quizá uno de los aspectos más importantes para construir una Unión Europea competitiva y dinámica.

En este sentido, se podría afirmar que la hiperregulación es una disfunción del sistema que repercute de manera negativa en la credibilidad, fiabilidad, legitimidad y efectividad de las normas que se quieren implementar. Constituye también, por lo tanto, un problema de doble dirección. En primer lugar, porque la hiperregulación daña al regulador y a los objetivos que quiere conseguir. En segundo lugar, y seguramente esto sea lo más relevante, porque la hiperregulación pervierte el fin último de la función pública: mejorar la vida de los ciudadanos y proveer de un marco jurídico y normativo seguro para todos los actores sociales. Un problema, este último, que revierte en la calidad de vida de los ciudadanos y en el dinamismo social y económico de cualquier sociedad.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A52005DC0097>

HITOS CLAVES DE LA HIPERREGULACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA

Como señalábamos anteriormente, pese a las decisiones e intenciones de los organismos de la Unión Europea para aliviar esta carga regulatoria y mejorar el marco normativo para favorecer la competitividad, esto no acaba de ser cierto en la práctica, y la maquinaria regulatoria no se ha detenido en los últimos años.

En este sentido, resulta llamativo comprobar que, durante el año 2019, las instituciones comunitarias generaron 1.995 nuevos actos jurídicos, entre ellos, 818

reglamentos, 56 directivas y 1.121 decisiones². Estos datos suponen un 5% más que en el año 2018, un dato poco alentador en lo que se refiere a reducción de burocracia, carga normativa y eficiencia en la regulación.

Sin embargo, la Unión Europea es consciente de este problema desde hace tiempo, o al menos así lo indican ciertas medidas que se han ido adoptando para la mejora de la regulación comunitaria.

El Consejo Europeo de Lisboa

Remontándonos al Consejo Europeo de Lisboa, celebrado los días 23 y 24 de marzo del año 2000, podemos deducir que este supuso un punto de inflexión en la actitud de las instituciones europeas en lo que se refiere al exceso de regulación y la efectividad de esta. En concreto, en lo que a la Comisión Europea se refiere, este Consejo marcó el inicio de lo que se vino a denominar como “Estrategia de Lisboa”³.

Esta estrategia establecería, a partir de 2001, una acción coordinada entre los Estados miembros que tendría como objetivo simplificar el ámbito regulatorio a nivel comunitario. Lo que se pretendía en ese momento era que la simplificación regulatoria se entendiera como fundamental para que, de cara al futuro, la Unión Europea se convirtiera en una región

líder a nivel mundial, con menos obstáculos con los que enfrentarse a su desarrollo.

Este compromiso del Consejo Europeo de Lisboa retomaba lo previamente acordado en 1992 en el Consejo Europeo de Edimburgo, en el que ya se había citado como incondicional la propia simplificación regulatoria, en el sentido de que la Unión reposaría sobre instrumentos jurídicos vinculantes para sus miembros.

En el año 2001, la Comisión asumió los retos contemplados en la Estrategia de Lisboa, haciendo públicos cuatro documentos que aclararían la evolución del tema a nivel comunitario.

Adicionalmente, del Consejo de Lisboa se extrajeron conclusiones tan relevantes como la siguiente:

² <https://www.libremercado.com/2020-04-11/la-hiperregulacion-de-bruselas-ya-exige-el-cumplimiento-1276653030/>

³ http://www.europaciudadana.org/wp-content/uploads/2013/06/Informe_FEC_Hiperregulacion_.pdf

“La competitividad y el dinamismo de las empresas dependen directamente de un clima regulador que motive la inversión, la innovación y el espíritu empresarial. Se requieren mayores esfuerzos para reducir los costes de la actividad empresarial y suprimir trámites burocráticos innecesarios, elementos ambos especialmente onerosos para las PYME. Las instituciones europeas, los gobiernos nacionales y las autoridades regionales y locales deben seguir prestando especial atención a las repercusiones y a los costes que supone el cumplimiento de la normativa propuesta, y deberían proseguir el diálogo con el sector

empresarial y con los ciudadanos sin perder de vista este objetivo”⁴.

Parece evidente que, si atendemos a la definición y características de la hiperregulación dada en el punto 2, este Consejo celebrado hace más de 20 años ya señalaba que era necesario revisar, mejorar e implementar cambios en las políticas regulatorias europeas. Sin embargo, 20 años después, podemos afirmar que el camino a recorrer es todavía largo y que, ni mucho menos, estamos cerca de ese marco regulatorio realmente favorable, dinámico y eficiente.

El Libro Blanco de la Gobernanza Europea

En esta misma línea encontramos el Libro Blanco de la Gobernanza Europea, que supuso un punto de inflexión también en lo que se refiere a la actitud de las Instituciones Europeas, haciendo énfasis además “no solo respecto de la calidad regulatoria sino también respecto de la transparencia y del buen gobierno”⁵.

En este sentido, el documento establecía que una buena gobernanza se basa en cinco

principios acumulativos⁶: Apertura, Participación, Responsabilidad, Eficacia y Coherencia.

Según el documento:

“Cada uno de estos principios es importante en sí mismo. Pero no pueden ponerse en práctica mediante acciones separadas. Las políticas ya no pueden resultar eficaces si no se elaboran y aplican de una forma más integradora”.

Extracto de los principios de la buena gobernanza⁷:

- **Apertura.** Las Instituciones deberían trabajar de una forma más abierta. Junto con los Estados miembros, deberían desarrollar una comunicación más activa sobre la labor de la UE y sobre las decisiones que ésta adopta. Deberían asimismo utilizar un lenguaje que resultara accesible para el público en general. Este aspecto reviste una especial importancia si se quiere fomentar la confianza en unas instituciones de por sí complejas.
- **Participación.** La calidad, la pertinencia y la eficacia de las políticas de la Unión implican una amplia participación de los ciudadanos en todas y cada una de las distintas fases del proceso, desde la concepción hasta la aplicación de las políticas. Una participación reforzada debería generar una mayor confianza en los resultados finales y en las Instituciones de las que emanan las políticas. La participación depende esencialmente de la adopción de un enfoque integrador de este tipo por parte de las Administraciones centrales en la concepción y aplicación de las políticas de la UE.
- **Responsabilidad.** Es preciso clarificar el papel de cada uno en los procesos legislativo y ejecutivo. Cada una de las Instituciones de la UE debe explicar su acción en Europa y asumir la responsabilidad que le incumbe. Pero también se precisa una mayor claridad y una mayor responsabilización de los Estados miembros y de todos los agentes que participan en el desarrollo y aplicación de las políticas de la UE en los distintos niveles.
- **Eficacia.** Las medidas deben ser eficaces y oportunas, y producir los resultados buscados sobre la base de unos objetivos claros, de una evaluación de su futuro impacto y, en su caso, de la experiencia acumulada. La eficacia requiere también que la aplicación de las políticas de la UE sea proporcionada y que las decisiones se tomen al nivel más apropiado.
- **Coherencia.** Las políticas desarrolladas y las acciones emprendidas deben ser coherentes y fácilmente comprensibles. La necesidad de coherencia de la Unión es cada vez mayor: sus tareas son cada vez más complejas y la ampliación aumentará la diversidad; desafíos tales como el del cambio climático o la evolución demográfica rebasan las fronteras de las políticas sectoriales que han cimentado la construcción de la Unión; las autoridades regionales y locales están cada vez más implicadas en las políticas comunitarias. La coherencia requiere un liderazgo político y un firme compromiso por parte de las Instituciones con vistas a garantizar un enfoque coherente dentro de un sistema complejo.

Este texto destacaba también claramente, en uno de sus apartados, la necesidad de mejorar la técnica y calidad de las regulaciones en Europa. En ese

enfoque de mejora de la legislación, el Libro Blanco recoge siete factores importantes que deben ser considerados en esta estrategia.

- Las propuestas deben llevar aparejado un análisis de la conveniencia de las mismas.
- La vía legislativa es solo una parte de la solución, o una posibilidad, no necesariamente un requerimiento.
- Se debe utilizar el instrumento adecuado para legislar.
- Al aplicarse, recurrir, si se puede, a medidas de corrección.
- La acción comunitaria podría ser reforzada con el método abierto de coordinación.
- Fomentar la cultura de la evaluación.
- Retirar las propuestas de la Comisión si no son compatibles con los principios de subsidiariedad o proporcionalidad.

En muchos sentidos el Libro Blanco de la Gobernanza Europea abrió la puerta a sentar las bases y principios de las mejoras regulatorias que deben ser implementadas en Europa. Las pautas, directrices y recomendaciones identificadas ya en 2001 fueron un hito clave en el rumbo de mejora que debía seguir la Unión Europea.

Tratado de Ámsterdam

El Tratado de Ámsterdam de 1999, por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea, los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos conexos, incluía una serie

de criterios para determinar la pertinencia de una determinada regulación europea con respecto a los principios de subsidiariedad y proporcionalidad⁸.

Comunicación de la Comisión: Simplifying and improving the regulatory environment

Otro hito clave lo marcó la Comunicación de la Comisión en la cual se presentaba un plan de acción titulado *Simplifying and improving the regulatory environment*. El objetivo de esta Comunicación era mejorar el entorno normativo. A raíz de las consultas, la Comisión señaló la necesidad de mejorar la reglamentación a lo largo del proceso legislativo: desde la preparación de la propuesta por parte de la Comisión hasta su aplicación por parte de los Estados miembros.

Este Plan de Acción se centraba en las responsabilidades de cada parte implicada durante el

proceso legislativo. Su objetivo era lograr y promover que todas las instituciones y los Estados miembros elaboren mejores leyes. Esta Comunicación de la Comisión buscaba así constituir la guía para promover una amplia consulta interinstitucional y abierta a los Estados miembros⁹.

Además, la comunicación ya hace referencia al Consejo Europeo de Edimburgo de diciembre de 1992, en el que se marcó la tarea de simplificar y mejorar el entorno normativo como una de las principales prioridades europeas.

Informe Mandelkern

Sumado a estos documentos, encontramos también el llamado Informe Mandelkern sobre Mejora de la Regulación. Este documento fue encargado al francés Dieudonné Mandelkern, presidente honorario del Consejo de Estado en Francia, para que coordinara un grupo de trabajo que estudiara el funcionamiento del

ambiente regulatorio en la Unión Europea.

Presentado en noviembre de 2001, el informe concluía de manera muy clara que la mejora en la calidad regulatoria es considerada un bien público en sí mismo, agregando que:

⁴ https://www.europarl.europa.eu/summits/lis1_es.htm#1

⁵ http://www.europaciudadana.org/wp-content/uploads/2013/06/Informe_FEC_Hiperregulacion_.pdf

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:110109&from=ES>

⁷ https://www.coruna.gal/descarga/1453744995933/GobernanzaEuropea_LibroBlanco_2001.pdf

⁸ <https://www.europarl.europa.eu/topics/treaty/pdf/amst-es.pdf>

⁹ http://www.europaciudadana.org/wp-content/uploads/2013/06/Informe_FEC_Hiperregulacion_.pdf

“Una mejor regulación es un impulso para mejorar el proceso de elaboración de políticas mediante herramientas eficaces, no un intento de imponer más cargas burocráticas. Su uso eficaz proporcionará ganancias de bienestar muy superiores a los costes de gobernar de forma tan eficiente”¹⁰.

El informe, de este modo, recogía una estrategia global para la mejora de la regulación sobre la base de siete principios esenciales:

- **Necesidad:** si se necesita una nueva medida regulatoria, algo que debe ser evaluado, se debe recurrir a las herramientas necesarias para ello.
- **Proporcionalidad:** en la que la regulación encuentre equilibrios entre la protección y restricción que se deriva de ella.

Extracto de los principios en el Informe Mandelkern:¹¹

- **Necesidad.** Este principio exige que, antes de poner en práctica una nueva política, las autoridades públicas deben evaluar si es o no necesario introducir nuevas normas para llevar dicha política a cabo. Esto implicaría, por ejemplo, comparar de la eficacia relativa y la legitimidad de diversos instrumentos de acción pública (normativa, y también el suministro de información al usuario, incentivos económicos y contratos entre las autoridades públicas y los agentes económicos y sociales) en relación con los objetivos que se desean alcanzar.
- **Proporcionalidad.** Cualquier norma debe encontrar el justo equilibrio entre las ventajas que ofrece y las limitaciones que impone. Los diferentes instrumentos normativos (normativa primaria y secundaria, Directivas marco, co-regulación, etc.) permiten a las autoridades públicas emprender acciones de diversas características, dependiendo de los objetivos que desean conseguir. Corresponde a los Estados miembros y a la Comisión, en el momento en el que opten entre los distintos instrumentos de que disponen, identificar aquellos en los que el equilibrio descrito anteriormente se ajuste más a los objetivos que desean alcanzar.
- **Subsidiaridad.** En el contexto de la UE y de sus Tratados, el principio de subsidiaridad pretende garantizar que las decisiones son adoptadas en el nivel más cercano posible al ciudadano, comprobando que cualquier acción que se emprenda a nivel europeo esté justificada en relación con las opciones disponibles a nivel nacional. Esto significa, en concreto, comprobar que los objetivos de la acción propuesta no pueden ser cumplidos de forma suficiente mediante acciones de los Estados miembros en el marco de su propio sistema constitucional y por tanto es mejor alcanzarlos mediante acciones emprendidas por la Unión Europea.
- **Transparencia.** Con la finalidad de mejorar la calidad de la regulación, siendo más efectivos a la hora de identificar efectos imprevistos y tomando los puntos de vista de las partes directamente afectadas en consideración, la elaboración de la legislación no debe estar confinada entre los estrechos márgenes que imponen los órganos de la administración pública. La participación y la consulta con todos aquellos que estén interesados o implicados, con carácter previo a la fase de borrador, es requisito fundamental para el principio de transparencia. Esta participación debería satisfacer por sí misma el criterio de transparencia. Debería estar organizada de manera que facilitara un acceso amplio y equitativo a las consultas, cuyos contenidos deberían hacerse públicos.

En el informe también se incluyeron recomendaciones a las Instituciones de la Unión Europea en determinadas áreas, concretamente siete:

- **Opciones en la aplicación de políticas:** por la que se establecía que no es necesario recurrir siempre a la normativa para la solución de problemas, ya que se podían explorar otras vías antes.
- **Evaluación de impacto:** el informe recordaba que la evaluación del impacto de las normas es una herramienta efectiva en el desarrollo de las

- **Subsidiaridad:** tratando de conseguir que las decisiones se tomen de la forma más próxima al ciudadano.
- **Transparencia:** se debe fomentar a través de las consultas y audiencias y siendo explícito en la redacción de la norma y los intereses representados.
- **Responsabilidad:** se debe llevar a cabo y establecer una atribución de la responsabilidad.
- **Accesibilidad:** debe ser una norma coherente, comprensible para todos y que implique racionalidad en la misma.
- **Simplicidad:** muy relacionado con el punto anterior, una legislación sencilla y cercana es una mejor regulación.

modernas políticas basadas en hechos, y que esta proporciona el marco adecuado para enfrentarse a los problemas que se pretenden resolver.

- **Consultas:** el documento recordaba que las consultas son esenciales en una forma de gobernar abierta, de tal modo que resulta necesario que estas se realicen a todas las partes interesadas.
- **Simplificación:** una llamada a actualizar y simplificar cuando sea posible las normas en vigor. No es necesariamente una desregulación, sino más

bien una actualización, modernización y mejora de las normas vigentes para limitar las barreras burocráticas. Este sistema de simplificación debe ser sistemático.

- **Acceso a las normas:** aquellos a quienes afecten las normas comunitarias y nacionales tienen el derecho de poder acceder a ellas y entenderlas. Lo que significa que la coherencia y la claridad debe ser un principio clave en esta nueva estrategia.
- **Estructuras:** de cara a que las normas fueran adecuadas, se recomendaba también que los organismos reguladores escogidos fueran a su vez los adecuados.
- **Aplicación del derecho comunitario:** unas normas de calidad se constituyen como una cadena desde los primeros estadios de su preparación hasta su implementación. La mejora de esta implementación y de la coordinación del proceso debe ser otra prioridad.

El informe Mandelkern también hizo hincapié en la relevancia de la evaluación de las regulaciones. Distinguiendo entre la evaluación *ex - ante* y *ex - post*. En este sentido el informe destacó que “se debe impulsar la evaluación *ex - post*, así como el uso de métodos similares con el fin de facilitar comparaciones en distintos períodos de tiempo y con otras evaluaciones”¹². A continuación analizamos algunas de las claves principales de ambas herramientas:

- **Evaluación *ex - ante*:** el documento explica que el fin de la evaluación *ex - ante* es garantizar que quienes adoptan las decisiones finales puedan analizar toda la información relevante y que reciban un asesoramiento de calidad. El texto afirmaba que esto exige a su vez que todas las opciones importantes para la ejecución de las políticas sean tenidas en cuenta, y que debería llevarse a cabo una evaluación sobre el impacto de las normas a la par que se realizan las consultas pertinentes.
- **Evaluación *ex - post*:** de acuerdo con el informe, la evaluación *ex - post* es una forma que podría contribuir de forma significativa a la revisión

eficaz de la normativa existente. Cuando se realiza correctamente esta evaluación se puede obtener información muy clara y relevante sobre la efectividad y la idoneidad de las normas que se han adoptado. Asimismo, se pueden identificar puntos débiles de la legislación o claves de mejora para el futuro de estas. Es un aspecto fundamental en la mejora de las políticas públicas y las estrategias reguladoras a cualquier nivel administrativo.

El propio Informe Mandelkern afirma que la regulación es uno de los medios más importantes de cara a implementar políticas públicas; sin embargo, remarca también la importancia de determinar si el uso de la misma es verdaderamente necesario para hacer frente a una cuestión determinada. Es decir, si es la solución al problema, ya que, de lo contrario, podría acabar siendo parte de este. Una mala regulación, lejos de facilitar soluciones al conjunto de la sociedad, acaba empeorándolos.

Por ello, el informe recoge argumentos tanto a favor como en contra de la regulación, para tratar de atender, en cada uno de los casos, a las verdaderas necesidades de los ciudadanos.

Argumentos a favor de la regulación:

- La autoridad de las administraciones que, a través de los procesos democráticos, han recibido dicha potestad de regular.
- Tratar de garantizar la igualdad ante los destinatarios, ya que las regulaciones dictadas por organismos públicos pueden alcanzarla de la manera más eficiente y justa.
- La regulación buscará el cumplimiento efectivo de la norma, y por ello cuenta con la posibilidad de ejercer sanciones ante los incumplimientos.
- Está sujeta al ordenamiento jurídico de los Estados miembros de la Unión Europea.

¹⁰ <https://www.smartreg.pe/reportes/Mandelkern%20Report%20on%20Better%20Regulation%202001.pdf>

¹¹ <https://www.parlament.cat/document/intrade/28773>

¹² <https://studylib.es/doc/6408984/informe-mandelkern-sobre-mejora-de-la-regulaci%C3%B3n-grupo>

- **Argumentos en contra de la regulación:**

- Los procedimientos pueden ser excesivamente largos y complejos, de manera que no hacen frente a los problemas que se pretenden solucionar. Especialmente en nuevos mercados con mayor complejidad.
- Los costes de elaboración y ejecución pueden ser elevados, reduciendo a su vez la efectividad de la regulación.
- La responsabilidad individual puede quedar diluida dentro de los marcos regulatorios.

- La hiperregulación y abuso de utilización de las normas puede generar una pérdida de confianza en las misas por parte de los destinatarios.

Todo ello parece indicar que, efectivamente, la regulación es necesaria, pero ese no es el problema de fondo. El problema es cuánta regulación es necesaria y cuál es la mejor manera de elaborarla, implementarla y, por supuesto, evaluarla para que repercuta en beneficio de la sociedad y cumpla con sus objetivos y ambiciones.

Camino por recorrer

La Unión Europea, como se ha visto, es consciente desde hace tiempo de la necesidad de la mejora regulatoria en el entorno comunitario. Las diferentes comunicaciones, informes y Consejos que se han analizado ponen de manifiesto que esta es una prioridad dentro de los ejes de acción de la Unión Europea. Sin embargo, la realidad muestra algo distinto.

Como veremos en los próximos apartados, la presión regulatoria y el mal uso de las herramientas no se han reducido en los últimos años. El abuso de la regulación, es decir, la disfunción regulatoria sobre la que versa el estudio -la hiperregulación-, todavía está muy presente dentro de las normativas de la Unión Europea.

Por ello, podemos argumentar que queda mucho camino por recorrer hasta la consecución de un marco regulatorio eficiente y competitivo a nivel europeo. Las recomendaciones que

se han analizado quedan lejos de haber sido implementadas de manera ambiciosa, y los efectos negativos de la hiperregulación siguen haciendo mella en la credibilidad, eficiencia y competitividad europeas.

Si la regulación debe ser un marco, unas normas de juego comunes dentro del mercado europeo para su adecuado funcionamiento, dichas normas no pueden tampoco interferir y desincentivar la práctica de la actividad empresarial.

Por ello, en los próximos apartados analizaremos el estado actual de la hiperregulación europea, los efectos negativos que esta genera en diferentes niveles sociales, las herramientas de mejora normativa, basadas en los principios de *Smart Regulation* que se podrían adoptar y algunas conclusiones y recomendaciones ante el contexto actual de la Unión Europea para su implementación y mejora.

HIPERREGULACIÓN EN CIFRAS

Aunque, como ya hemos visto, la cuestión de la hiperregulación y las propuestas para combatirla han sido un tema de debate en el seno de la Unión Europea, podemos concluir, a la luz de los datos, que los pasos dados para hacerle frente no han sido suficientes. Si acaso, lo contrario: el marco de normas no ha dejado de incrementarse, contraviniendo principios básicos de una buena regulación examinados anteriormente.

El Departamento de Asuntos Regulatorios y europeos de CEOE (la Confederación Española de Organizaciones Empresariales) publica anualmente, desde el año 2015, un informe sobre el estado de la producción normativa que permite analizar el número de normas aprobadas a nivel estatal, autonómico y europeo cada año en España.

En la edición de 2019, el informe recuerda que en el marco de una buena regulación:

“se debe velar por no añadir cargas innecesarias a las empresas, que para cumplir con la legislación que les es aplicable deben destinar ingentes recursos que lastran su competitividad e impiden que se genere mayor riqueza y empleo”¹³.

Aunque el estudio toma como referencia España y realiza un análisis autonómico y estatal de la evolución normativa, tomaremos como referencia principalmente los datos a nivel comunitario.

Actos jurídicos adoptados anualmente a nivel europeo

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Var. 19/18
Reglamentos	1.085	968	904	971	813	818	0,6%
Directivas	97	38	41	32	43	56	30,2%
Decisiones	1.099	1.009	1.078	1.094	1.046	1.121	7,2%
Total	2.281	2.015	2.023	2.097	1.902	1.995	4,9%

Fuente: Eur-Lex. Base de datos de documentos oficiales de la UE

Fuente: CEOE

Como se puede observar en los datos, cada año se han adoptado de media unos 2.000 actos jurídicos a nivel europeo que afectan a los Estados miembros. Entre estos últimos cinco años, el pico se alcanzó en el año 2014 con 2.281 actos jurídicos adoptados, y el mínimo llegó en el 2018 con 1.902¹⁴. En cualquier caso, son cifras muy altas que no simplifican, sino más bien al contrario, el marco regulatorio europeo.

El total de normas en 2019 fue de 1.995, distribuidas en 818 reglamentos, 56 directivas y 1.121 decisiones. Si esto se comparara con la actividad normativa del año anterior (2018), el informe recoge que se registró un incremento del 4,9%¹⁵.

La cifra es aún más llamativa si atendemos al total de normas vigentes a nivel europeo que recoge este estudio, ya que en 2019 se acumulaban más de 54.000 normas vigentes en la Unión Europea¹⁶.

¹³ <https://www.ceoe.es/es/publicaciones/economia/la-produccion-normativa-en-2019>

¹⁴ <https://www.ceoe.es/es/ceoe-news/economia/el-boletin-oficial-del-estado-y-los-de-las-comunidades-autonomas-vuelven-superar>

¹⁵ <https://www.ceoe.es/es/ceoe-news/economia/el-boletin-oficial-del-estado-y-los-de-las-comunidades-autonomas-vuelven-superar>

¹⁶ <https://www.ceoe.es/es/ceoe-news/economia/el-boletin-oficial-del-estado-y-los-de-las-comunidades-autonomas-vuelven-superar>

Legislación vigente en la Unión Europea por tipo de norma (2019)

1. Total Directivas, Reglamentos, Decisiones, etc.	24.867
2. Total Acuerdos Internacionales	2.901
3. Total Tribunal de Justicia de la Unión Europea	26.630
TOTAL	54.398

Fuente: Eur-Lex. Base de datos de documentos oficiales de la UE

Fuente: CEOE

En cuanto a los datos por sector y ámbito, los que cuentan con mayor número de legislación y normas que regulan su actividad son aquellos relacionados con cuestiones de relaciones exteriores y agricultura, entre otros. Se puede ver la correlación de datos completa en los anexos A, B y C.

mano con las regulaciones de cada estado miembro, lo que hace que la cantidad sea mayor y muchas veces más compleja, e incluso inconexa, entre los diferentes niveles administrativos.

Cabe recordar que este acervo normativo es únicamente a nivel europeo, y que a su vez va de la

Si tomamos España como ejemplo, el informe de la CEOE se hace eco, como indicador, del número de páginas que se han editado del BOE (El Boletín Oficial del Estado).

Número de páginas editadas en el Boletín Oficial del Estado (2010 – 2019)

	Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V	Total	Var. Anual
2010	27.612	28.070	53.876	12.118	136.389	258.065	-5,90%
2011	55.203	29.031	63.297	14.134	91.655	253.320	-1,80%
2012	25.239	17.606	47.018	19.076	42.194	151.133	-40,30%
2013	28.568	14.936	63.814	23.184	42.836	173.338	14,70%
2014	32.395	14.622	60.643	19.101	43.113	169.874	-2,00%
2015	38.263	19.263	64.746	12.577	41.648	176.497	3,90%
2016	20.477	21.204	46.880	41.724	41.620	171.905	-2,60%
2017	26.370	24.672	77.087	44.877	50.037	223.043	29,70%
2018	22.099	30.573	75.551	37.543	41.397	207.163	-7,10%
2019	23.390	34.121	83.567	32.963	40.242	214.283	3,40%

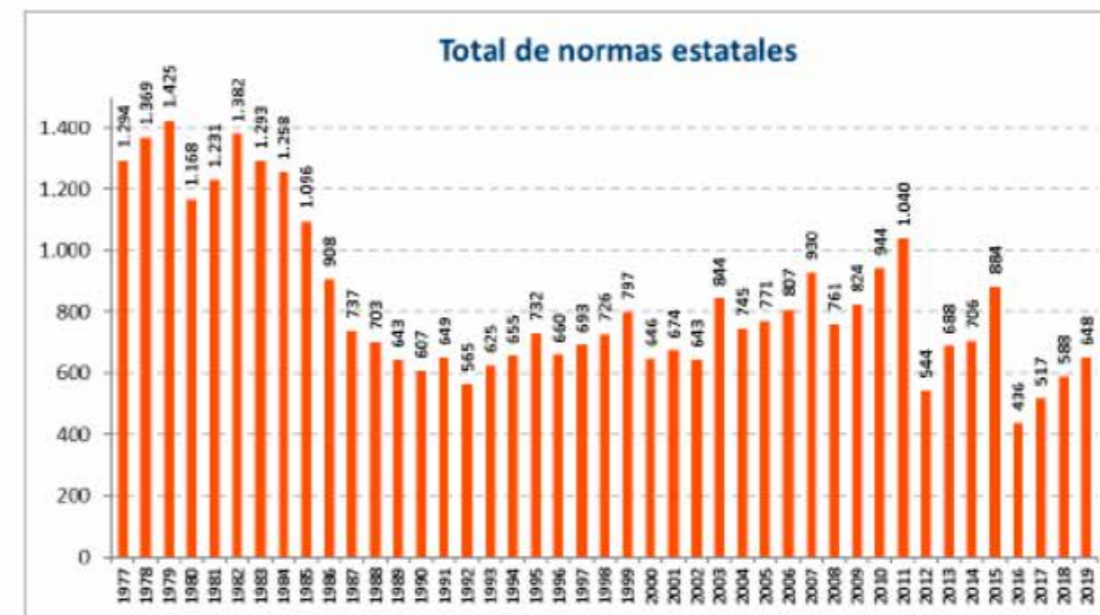
Fuente: BOE.
Sección I: Disposiciones generales; Sección II: Autoridades y personal; Sección III: Otras disposiciones; Sección IV: Administración de Justicia; y Sección V: Anuncios

Fuente: CEOE

Si a estas les sumamos las editadas en los boletines autonómicos, el informe también explica que el conjunto total de las páginas, tanto de ámbito estatal como autonómico, volvió a superar el millón¹⁷.

El estudio también recuerda que, según los últimos datos obtenidos a nivel nacional en el año 2019, se aprobaron 648 nuevas normas de distinto rango a nivel estatal, lo que supone un incremento del 10,2% si se comparan con las 588 normas que se adoptaron en 2018¹⁸.

Normas estatales aprobadas entre 1977 – 2019



Fuente: BOE. Elaboración propia.

Fuente: CEOE.

Finalmente, creemos conveniente recordar que, tan solo en España, en el año 2019 se aprobaron 648 nuevas normas de distinto rango a nivel estatal, lo que supone un incremento del 10,2% respecto a las aprobadas en el año 2018.¹⁹

Con estos datos a la vista, que son muy similares en el caso de otros Estados miembros donde también se producen gobernanzas “multinivel”, podemos ver cómo el entramado normativo y regulatorio a nivel de Europa y de sus Estados miembros sigue siendo complejo y abundante.

Es cierto que el informe de CEOE resalta también que estos datos no alcanzan la producción normativa de principios de siglo, y por supuesto no se acercan a la cantidad de regulación aprobada en la transición democrática de España.

Lejos de los principios de regulación eficiente que se han ido exponiendo con anterioridad, y no precisamente de la mano con los preceptos de la *Smart Regulation*.

Si bien es cierto, tal y como recoge el documento, estos datos no tienen por qué ser vistos con un gran optimismo, ya que precisamente las dificultades para formar gobierno y la fragilidad e inestabilidad de estos últimos puede haber sido el factor determinante para esa reducción de la regulación.

¹⁷ <https://www.ceoe.es/es/ceoe-news/economia/el-boletin-oficial-del-estado-y-los-de-las-comunidades-autonomas-vuelven-superar>

¹⁸ <https://www.ceoe.es/es/ceoe-news/economia/el-boletin-oficial-del-estado-y-los-de-las-comunidades-autonomas-vuelven-superar>

¹⁹ <https://www.ceoe.es/es/ceoe-news/economia/el-boletin-oficial-del-estado-y-los-de-las-comunidades-autonomas-vuelven-superar>

EJEMPLOS DE SECTORES SOBREGULADOS EN LA UNIÓN EUROPEA: PRESENTE Y FUTURO

El sector del tabaco es uno de los ámbitos más regulados a nivel comunitario. La Directiva que entró en vigor en 2014 cambió radicalmente el panorama para los productos de la industria tabacalera.

La política monetaria y financiera es una de las áreas en las que, a partir del Tratado de Maastricht y el compromiso de la Unión Económica y Monetaria, la UE -además del Banco Central Europeo- ha incrementado su potestad y actividad intervencionista.

Sin entrar en las repercusiones que las diferentes Directivas han tenido en determinados Estados miembros, en las próximas páginas de este informe

se hará un repaso por las principales regulaciones puestas en marcha a escala comunitaria para el tabaco y sus productos relacionados, y para las instituciones que regulan el sector financiero -con un enfoque en las cada vez más populares criptomonedas-, de manera que se puedan ilustrar dos tipos de hiperregulación: en un producto de consumo y a través de un esquema de intervención.

Así mismo, se repasarán los anuncios de la CE relativos a la regulación estricta de la inteligencia artificial, marcando límites al uso de esta tecnología, considerada como uno de los principales avances científicos y un elemento esencial de la nueva economía del dato.

Tabaco

Según la Unión Europea, “el consumo de tabaco es el mayor riesgo sanitario evitable y la causa más importante de muerte prematura en la UE, responsable de casi 700.000 muertes al año. Alrededor del 50% de los fumadores mueren prematuramente (una media de 14 años antes)”.

Para la UE, la importancia de su regulación se justifica en que, si bien se han logrado avances considerables en los últimos años respecto a la disminución de su consumo, “el número de fumadores en la UE sigue siendo elevado: el 26% de la población total y el 29% de los jóvenes europeos de 15 a 24 años fuman”.

La regulación del consumo está basada en la Directiva sobre los productos de tabaco (2014/40/UE), que entró en vigor el 19 de mayo de 2014 y se aplicaría a los países de la UE a partir del 20 de mayo de 2016.

La Directiva establece normas que regulan la fabricación, la presentación y la venta de tabaco y productos relacionados. Entre ellos se encuentran los cigarrillos, el tabaco de liar, el tabaco de pipa, los puros, los cigarrillos, el tabaco sin combustión, los cigarrillos electrónicos y los productos a base de hierbas para fumar.

En particular, la Directiva:

- prohíbe los cigarrillos y el tabaco de liar con aromas característicos
- exige a la industria del tabaco que informe a los países de la UE sobre los ingredientes utilizados en los productos del tabaco
- exige advertencias sanitarias en los productos

del tabaco y afines: las advertencias sanitarias combinadas (imagen, texto e información sobre cómo dejar de fumar) deben cubrir el 65% de la parte delantera y trasera de los paquetes de cigarrillos y tabaco para liar

- establece las dimensiones mínimas de las advertencias y prohíbe los paquetes pequeños para determinados productos del tabaco
- prohíbe los elementos promocionales y engañosos en los productos del tabaco, los cigarrillos electrónicos y los productos a base de hierbas para fumar
- introduce el seguimiento y la localización en toda la UE para combatir el comercio ilícito de productos del tabaco
- permite a los países de la UE prohibir la venta por internet de productos del tabaco y afines
- establece requisitos de seguridad, calidad y notificación para los cigarrillos electrónicos
- obliga a los fabricantes e importadores a notificar a los países de la UE los nuevos productos del tabaco antes de comercializarlos.

Además, al tener en cuenta el comercio transfronterizo de los productos de tabaco y el riesgo de que las legislaciones nacionales sean muy cambiantes, la UE argumentaba que eran “necesarias normas de ámbito comunitario para estos productos”.

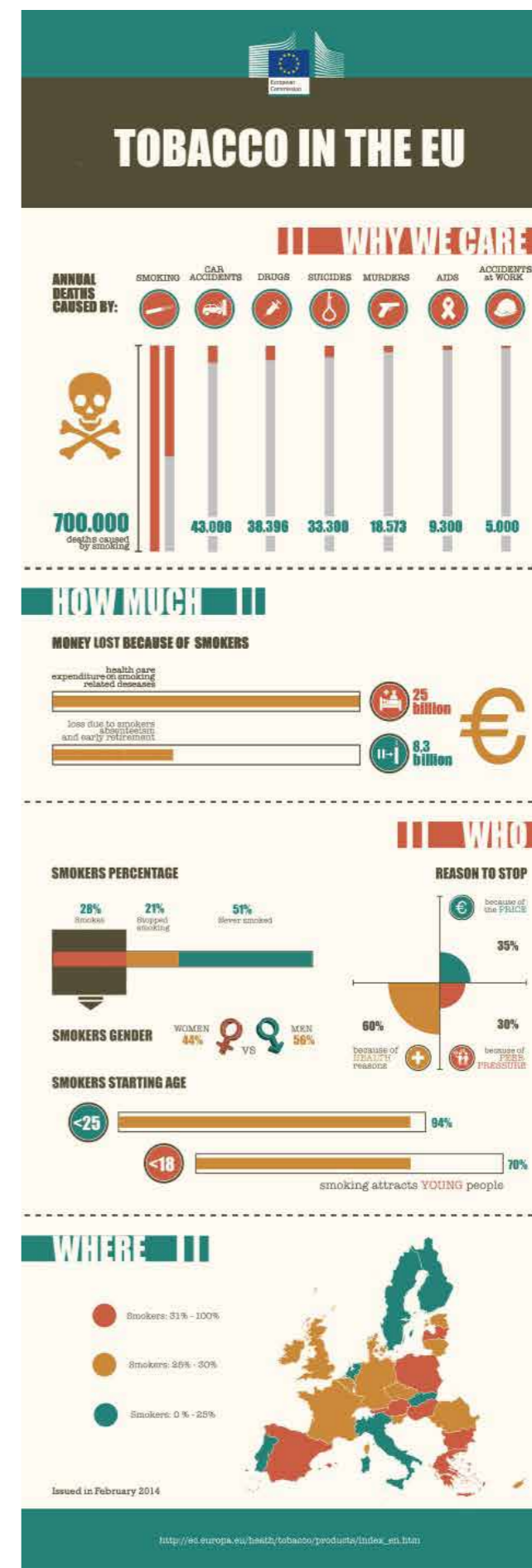
De ahí que la Directiva sobre productos del tabaco también regule la fabricación, la exposición y la venta de tabaco y productos relacionados desde mayo de 2016.

Ante la previsible alza en el consumo de productos de tabaco mediante cigarrillos electrónicos, en aquel momento la UE incluyó las regulaciones para estos en el Artículo 20 de la misma Directiva. Además de establecer una concentración y un volumen máximos de nicotina para los cartuchos, tanques y contenedores de líquido de nicotina, se exigió que debían ser a prueba de menores y de manipulaciones y tener un mecanismo que permita rellenarlos sin que se derramen, para proteger a todos los consumidores.

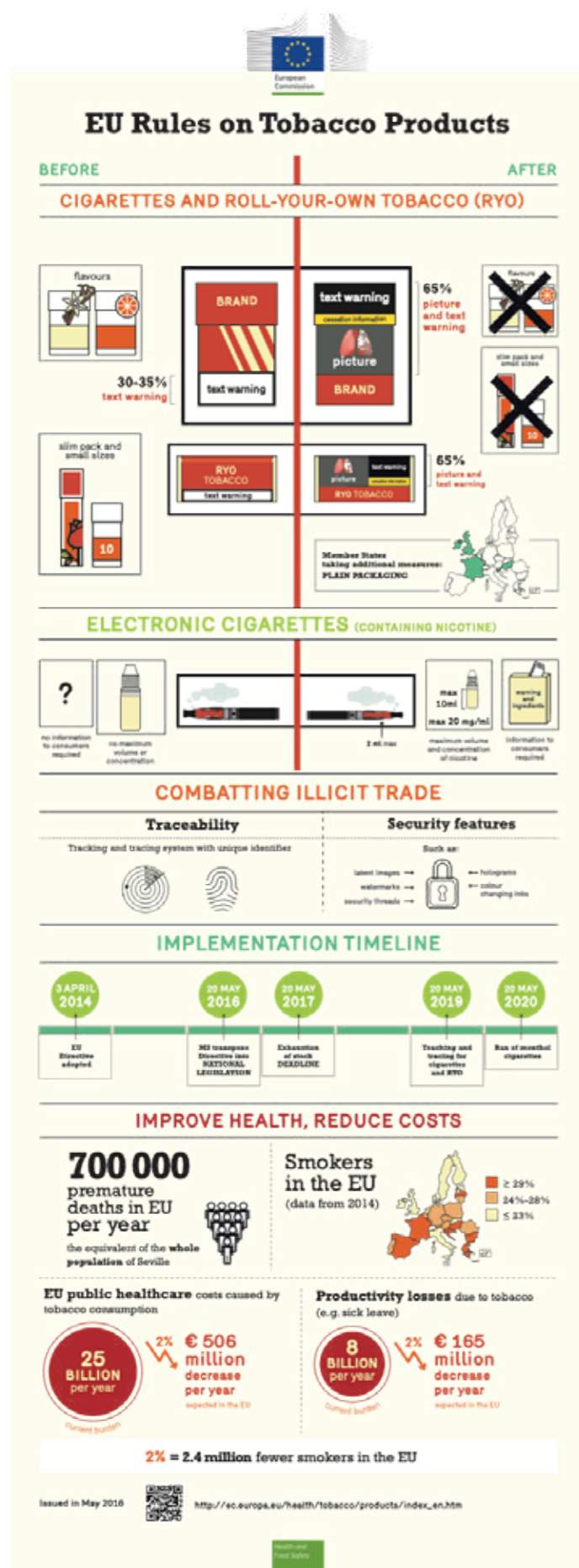
Según la Directiva “los ingredientes de los cigarrillos electrónicos deben ser de gran pureza y los cigarrillos electrónicos deben suministrar la misma cantidad de nicotina cuando se inhalan con la misma potencia y duración”, además, “los fabricantes e importadores deben notificar todos los productos que comercializan en la UE a través de un formato electrónico normalizado”.

Las advertencias sobre la salud también eran un requisito obligatorio más de la Directiva. Estas deberían “informar a los consumidores de que contienen nicotina y no deben ser utilizados por los no fumadores”. En línea con los demás productos de tabaco, la directiva menciona: “no se permiten elementos promocionales en los envases de los cigarrillos electrónicos, y está prohibida la publicidad y promoción transfronteriza de los mismos”.

Infografía sobre las motivaciones para regular el tabaco a escala comunitaria



Infografía resumen de la Directiva sobre los productos de tabaco (2014/40/UE)



Sector financiero y criptomonedas

La Unión Económica y Monetaria la componen varios cientos de disposiciones jurídicas vigentes, entre las que nos encontramos, sobre todo, recomendaciones para Estados miembros, que hacen referencia al déficit, a política económica, a desajustes presupuestarios y decisiones que le competen a un Estado miembro, aunque estas son plenamente vinculantes.

En lo que respecta al Banco Central Europeo, el Eurosistema y el Sistema Europeo de Bancos Centrales, las normas vigentes son incontables en número y amplias en alcance. Solo con respecto a la emisión de moneda metálica hay más de una docena de disposiciones que la regulan.

En cuanto una Institución Europea asume sus competencias, esta misma despliega una larga lista de normativas que en muchos casos, más que facilitar sus operaciones a un destinatario o parte, termina complicándose sea este un particular, un agente económico o un Estado que tenga que transponer esta normativa.

El más reciente intento de regulación por parte de la UE en este ámbito es el mercado de los criptoactivos. Estas nuevas herramientas, vinculadas tanto al mundo financiero como al digital, se mueven en una suerte de vacío normativo en todo el mundo, en una especie de limbo en el que no están regulados completamente. En el seno de la UE, sin embargo, se está debatiendo el primer borrador de la MiCA o *markets in cryptoassets*, el nuevo reglamento europeo relativo a los mercados de criptoactivos, con el que se pretende regular este tipo de mercados a través de un marco general para todos los países miembros de la UE, dado que actualmente no existe una regulación común.

La definición que hace la MiCA de criptoactivos es la siguiente:

“representación digital de valor o derechos, que puede ser transferida o almacenada electrónicamente a través de registro distribuido u otras tecnologías”.

De ahí que la nueva normativa MiCA, aunque avance lentamente de cara a su aprobación, se convierte en la respuesta de la UE ante el desarrollo y -más rápido-

avance de los criptoactivos y de las tecnologías que las hacen posible, como el *blockchain*.

El objetivo de la MiCA es ir más rápido que la innovación digital y financiera y dotar de seguridad jurídica a un mercado que no la tiene y que sigue sumando polémicas por su uso alrededor del mundo. Lo cierto es que, como en otros casos, en este muy probablemente la innovación avance mucho más rápido que la legislación, hasta el punto de que cuando se apruebe, ya podría estar obsoleta.

Esta nueva normativa también busca:

- Crear e implantar un marco regulatorio que dé seguridad jurídica a todos los participantes en este mercado y ayude a favorecer su desarrollo en la UE.
- Fomentar la innovación y el desarrollo de los criptoactivos, sin dejar de lado la protección de inversores y consumidores, promoviendo un uso más general de tecnologías basadas en *blockchain*.
- Garantizar la estabilidad financiera, especialmente cuando vayan llegando al mercado más criptomonedas estables mundiales.

A pesar de que en la actualidad el texto es solo una propuesta, y de que todavía puede recibir modificaciones antes de ser aprobado por el Consejo y el Parlamento Europeo, no es difícil ver que su complejidad es vasta y que sus intenciones regulatorias son amplias.

Esta propuesta de reglamento europeo de criptomonedas también pretende:

- Establecer una serie de requisitos de transparencia e información para autorizar la emisión de un criptoactivo en concreto, y para el funcionamiento, organización y gobernanza de los proveedores de servicios de criptoactivos.
- Definir normas que aseguren la protección de los consumidores y eviten situaciones de abuso en el mercado.
- Regular las ofertas públicas de criptoactivos y la forma en que se comunican.

- Establecer un procedimiento regulado para la autorización de emisores de criptoactivos referenciados a activos y de dinero electrónico.
- Establecer una regulación para la autorización y condiciones de funcionamiento de los proveedores de servicios de criptoactivos.

Las seis definiciones más importantes de la MiCA:

<i>"crypto-assets"</i>	<i>a digital representation of value or rights which may be transferred and stored electronically, using distributed ledger technology or similar technology.</i>
<i>"distributed ledger technology" ("DLT")</i>	<i>a type of technology that supports the distributed recording of encrypted data</i>
<i>"utility token"</i>	<i>type of crypto-asset which is intended to provide digital access to a good or service, available on DLT, and is only accepted by the issuer of that token"</i>
<i>"asset-referenced token"</i>	<i>a type of crypto-asset that purports to maintain a stable value by referring to the value of several fiat currencies that are legal tender, one or several commodities or one or several crypto-assets, or a combination of such assets.</i>
<i>"electronic money token" ("e-money token")</i>	<i>a type of crypto-asset the main purpose of which is to be used as a means of exchange and that purports to maintain a stable value by referring to the value of a fiat currency that is legal tender.</i>
<i>"crypto-asset service provider"</i>	<i>any person whose occupation or business is the provision of one or more crypto-asset services to third parties on a professional basis</i>

FUENTE: <https://www.sygna.io/blog/what-is-mica-markets-in-crypto-assets-eu-regulation-guide/>

La propuesta MiCA incluye por el momento 126 artículos con los que se pretende regular el mercado de los criptoactivos en Europa, yendo más allá de solo las criptomonedas.

Lo cierto es que si la intención de la UE es regular los criptoactivos como lo ha hecho con el ámbito financiero bancario de la UE, no cabe duda de que

el texto, incluso al ser aprobado, suscitará mayores polémicas, creará dudas y generará fricciones. Viendo la rápida evolución de un mercado como el de los criptoactivos, si bien necesita un marco regulatorio que lo dote de seguridad jurídica para sus participantes, este también debería tener como principio rector de su realización y puesta en marcha la simplificación y la eficacia regulatoria.

Inteligencia artificial

La CE ha propuesto el primer marco jurídico sobre la Inteligencia Artificial, abordando sus riesgos y situando a Europa como pionera a nivel mundial en el tratamiento de la misma, como ya hizo con la protección de datos.

Según la CE, la propuesta "tiene como objetivo proporcionar a los desarrolladores, implantadores y usuarios de la IA unos requisitos y obligaciones claros

en relación con los usos específicos de la IA. Al mismo tiempo, la propuesta pretende reducir las cargas administrativas y financieras para las empresas, en particular las pequeñas y medianas (PYME)".

La propuesta forma parte de un paquete de medidas más amplio sobre la IA, que también incluye el Plan Coordinado actualizado sobre la IA. Ambos, según la CE, "garantizan la seguridad y los derechos

fundamentales de las personas y las empresas, al tiempo que refuerzan la adopción de la IA, la inversión y la innovación en toda la UE".

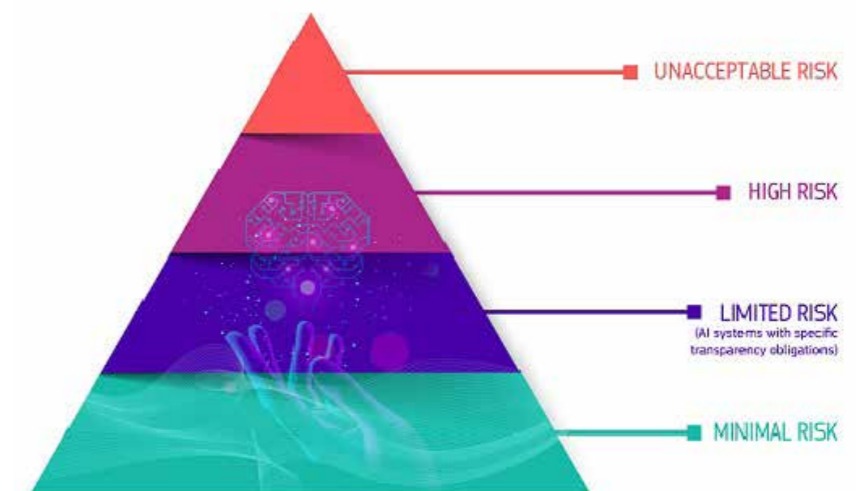
La CE reconoce que la IA tiene un enorme potencial en ámbitos como la salud, el transporte, la energía, la agricultura, el turismo o la ciberseguridad, pero también entraña una serie de riesgos potenciales. Ante el rápido desarrollo de la IA, quieren establecer reglas que fomenten una IA "centrada en el humano, sostenible, segura, inclusiva y fiable".

Si bien el reglamento aún debe ser negociado y aprobado por las Instituciones europeas, los Estados miembros ya están haciendo seguimiento de lo que en ella se propone, dado que puede afectar a una larga lista de actores públicos y privados, principalmente los proveedores y los usuarios de los sistemas de IA.

Las nuevas reglas se han elaborado basándose en el nivel de riesgo. Los sistemas de IA incluidos en el primer nivel –"riesgo inadmisible"– serán prohibidos, y son principalmente los que funcionan para manipular el comportamiento humano. Los de "alto riesgo", por otra parte, estarán sometidos a una serie de obligaciones muy estrictas antes de que puedan comercializarse.

Para que un sistema de IA pueda ser comercializado deberá seguir procedimientos adecuados de evaluación y mitigación de riesgos, tener garantías de alta calidad de los datos utilizados y tener un registro de trazabilidad de resultados, así como aportar documentación detallada sobre el sistema y su finalidad, proporcionar información clara y adecuada a los usuarios y contar medidas apropiadas de supervisión humana.

Niveles de riesgo de la nueva normativa para la Inteligencia Artificial



FUENTE: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>

DESCRIPCIÓN DE LOS NIVELES DE RIESGO DE LA IA

La Comisión propone un planteamiento basado en el riesgo, con cuatro niveles de riesgo:

"Riesgo inadmisible: Se prohibirá un conjunto muy limitado de usos especialmente nocivos de la IA que contravienen los valores de la Unión al violar los derechos fundamentales (por ejemplo, puntuación social por parte de los Gobiernos, explotación de los puntos débiles de los niños, uso de técnicas subliminales y, salvo contadas excepciones, determinados sistemas de identificación biométrica remota en directo en espacios públicos con fines policiales).

Alto riesgo: Se considera de alto riesgo un número limitado de sistemas de IA definidos en la propuesta y que tienen un impacto negativo en la seguridad de las personas o en sus derechos fundamentales (protegidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE). Se adjunta a la propuesta la lista de sistemas de IA de alto riesgo, que puede revisarse para adaptarla a la evolución de los casos de uso de la IA (a prueba de futuro).

Entre ellos figuran los componentes de seguridad de los productos contemplados en la legislación sectorial de la Unión. Siempre serán de alto riesgo cuando estén sujetos a una evaluación de la conformidad por terceros con arreglo a dicha legislación sectorial.

A fin de garantizar la confianza y un nivel elevado y coherente de protección de la seguridad y los derechos fundamentales, se proponen requisitos obligatorios para todos los sistemas de IA de alto riesgo. Esos requisitos se refieren a la calidad de los conjuntos de datos utilizados; la documentación técnica y la llevanza de registro; la transparencia y la divulgación de información a los usuarios; la supervisión humana, y la solidez, la precisión y la ciberseguridad. En caso de infracción, los requisitos permitirán a las autoridades nacionales acceder a la información necesaria para investigar si el uso de la IA cumplió la legislación.

La normativa propuesta es coherente con la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y está en consonancia con los compromisos internacionales de la Unión en materia de comercio.

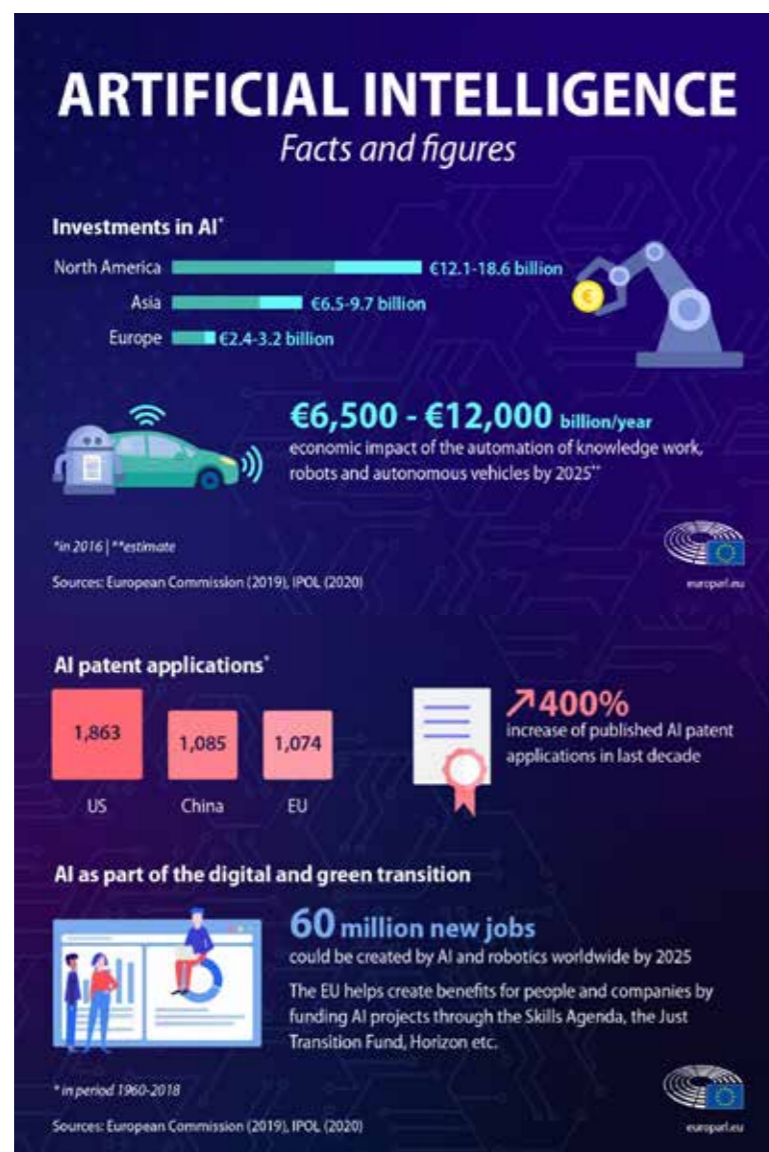
Riesgo limitado: En el caso de determinados sistemas de IA se imponen obligaciones específicas de transparencia, por ejemplo, cuando exista un riesgo claro de manipulación (por ejemplo, mediante el uso de robots conversacionales). Los usuarios deben ser conscientes de que están interactuando con una máquina.

Riesgo mínimo: Todos los demás sistemas de IA pueden desarrollarse y utilizarse con arreglo a la legislación vigente sin obligaciones jurídicas adicionales. La inmensa mayoría de los sistemas de IA utilizados actualmente en la UE pertenece a esta categoría. De forma voluntaria, los proveedores de estos sistemas pueden optar por aplicar los requisitos de una IA digna de confianza y adherirse a códigos de conducta voluntarios”.

El reglamento de la UE aún tiene un largo proceso de discusión y aprobación por delante y es muy probable que enfrente cambios, críticas y ajustes. Como es natural, esta es una regulación que lejos de estimular la innovación, lo que pretende a simple vista es ralentizarla, planteando medidas que sean muy complicadas de cumplir y eleven los costes del desarrollo de la tecnología en cualquiera de sus ámbitos.

Por otro lado, hay quienes ya han criticado que la categorización de sistemas de IA en función del riesgo les parece en sí misma muy vaga. Una vez que este reglamento se apruebe, las normas se aplicarán de forma directa en todos los Estados miembros y se aplicarán a todos los actores, públicos y privados, tanto dentro como fuera de la UE.

Datos básicos sobre la Inteligencia Artificial relativos a la UE



FUENTE: <https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20201015STO89417/ai-rules-what-the-european-parliament-wants>

PRINCIPALES IMPACTOS NEGATIVOS DE LA HIPERREGULACIÓN

Al ser la hiperregulación una disfunción regulatoria, un mal empleo de las herramientas que deberían mejorar la vida de los actores sociales y proveerles de un marco adecuado para que desarrollen su

potencial de la mejor manera posible, cabe esperar que su resultado sea precisamente el contrario. A continuación, señalamos algunos de los problemas que lleva acarreados la hiperregulación.

Costes económicos

El primer impacto directo de la hiperregulación que podemos destacar es el impacto económico que esta tiene en la sociedad. Las magnitudes de la hiperregulación en la Unión Europea sin duda hacen mella en el desarrollo económico, ya que las empresas y agentes económicos se ven confrontadas por unas trabas administrativas complejas y muchas veces de difícil comprensión.

Estas, a su vez, llevan aparejados numerosos costes económicos, cargas administrativas o tasas que encarecen la actividad económica y, sobre todo, entorpecen la posibilidad de desarrollo y crecimiento económico.

En este sentido, la mala actividad reguladora de las Instituciones Europeas pone trabas al ejercicio de la libertad de empresa y la riqueza social generada por la misma.

En el propio documento “Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión

Europea” que ha sido mencionado anteriormente se recuerda que:

“tal mejora incentiva la actividad empresarial, reduce los costes innecesarios y elimina los obstáculos a la adaptabilidad y la innovación”²⁰.

Además, el mismo documento recuerda que la estimación de beneficios económicos derivados de la reducción de cargas administrativas podría llegar a ser de algo más de 150.000 millones de euros, repercutiendo en un incremento del 15% del PIB comunitario.

Asimismo, el denominado “Programa de Acción para la Reducción de las Cargas Administrativas en la Unión Europea” de 2007 ya realizó una estimación de que, gracias a la reducción de cargas administrativas, se podría alcanzar un ahorro de 1.300 millones de euros²¹ en diversos sectores como el sector farmacéutico, el financiero o los transportes, entre otros.

²⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A52005DC0097>

²¹ http://www.europaciudadana.org/wp-content/uploads/2013/06/Informe_FEC_Hiperregulacion.pdf

Freno a la innovación y desarrollo tecnológico

En este sentido, la hiperregulación es un mal aliado de las innovaciones, el emprendimiento y de los nuevos sectores que, precisamente, necesitan apoyo y colaboración para su desarrollo, no trabas.

La Comisión era consciente de esto, y ya en el año 2008 en la *Small Business Act*, recordaba que:

“Los empresarios dinámicos están en una posición particularmente favorable para aprovechar las oportunidades que ofrecen la globalización y la aceleración del cambio tecnológico. Por tanto, nuestra capacidad de aprovechar el potencial de crecimiento e innovación de las pequeñas y medianas empresas será decisivo para el futuro de la Unión Europea”.

Si existía, y existe, la voluntad e intención de hacer de la Unión Europea una región clave en lo que se refiere

a la tecnología, las telecomunicaciones o la llamada economía del conocimiento y nuevas tecnologías, el marco regulatorio y normativo ha de ser propicio para ello. Sin embargo, la mala regulación y la hiperregulación en algunos sectores han terminado por lastrar este desarrollo en lugar de incentivarlo.

En este sentido, favorecer un entorno normativo y regulatorio adecuado para las nuevas tecnologías y, en especial, para aquellas que parten de pequeñas empresas, ya no es solo un asunto de enfoque regulatorio, sino que se trata de una cuestión estratégica para la Unión Europea. Actualmente, somos testigos de una batalla global en la carrera tecnológica ante el inicio de la cuarta revolución industrial. Las trabas e impedimentos que traen consigo la hiperregulación trascienden más allá de la pura problemática administrativa que acarrea.

Un análisis comparado: el ejemplo de la productividad

Aunque se ha tratado la cuestión en el apartado 5.1, mención aparte merece ya no solo el daño económico directo que la hiperregulación general al tejido económico y empresarial de una sociedad, sino los perjuicios indirectos y la influencia que esta tiene dentro de los propios sectores productivos y las empresas.

En este sentido, es común atender al problema de la hiperregulación en términos macro (ofreciendo estimaciones de su impacto total) y micro (estudiando su efecto concreto en un determinado ámbito de actividad). Cabe también hacer un análisis comparado entre sectores más o menos regulados, o, mejor dicho, “mejor o peor” regulados. En este sentido, los datos también son reveladores.

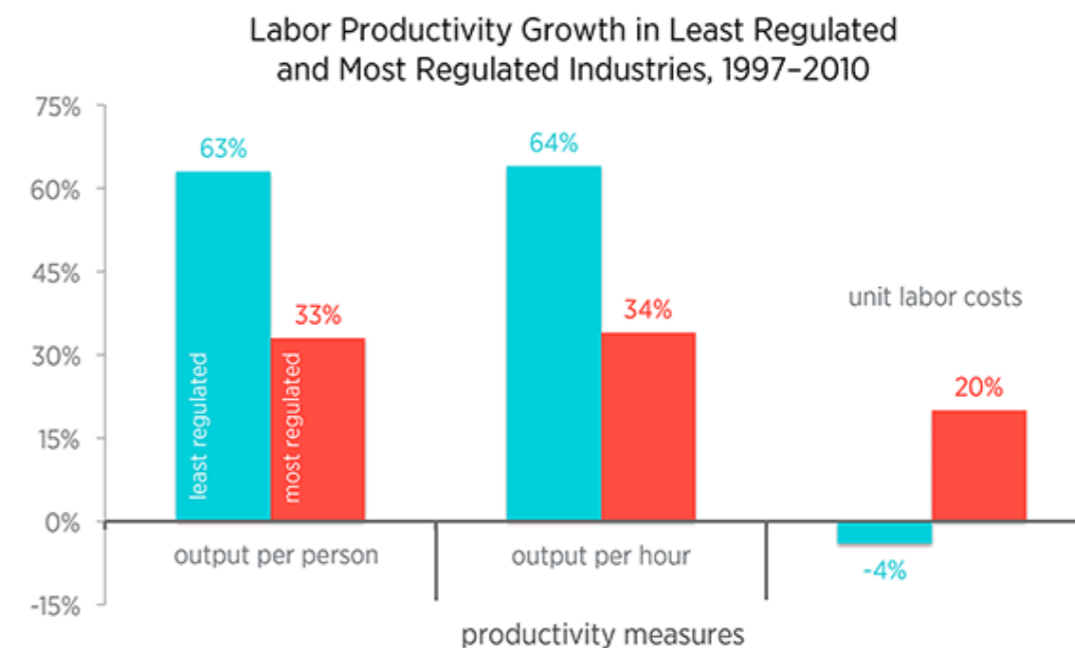
Un estudio de Antony Davies, *Senior Affiliated Scholar* del *think tank* Mercatus Center, realizó hallazgos interesantes al medir la productividad de sectores altamente regulados con respecto a los menos regulados. El estudio se realizó comparando el desarrollo productivo de 1997 a 2010.

Este estudio afirmaba que, en lo referido a producción por trabajador, el aumento observado en los sectores menos intervenidos era del 63% entre 1997 y 2010, mientras que las industrias más controladas exhibían un incremento de casi la mitad, con un 33% de diferencia entre ambos periodos.

El patrón era muy similar si se tomaba como referencia la producción por hora. En el caso de los sectores menos regulados el incremento se situaba en el 64%, mientras que en aquellos con un mayor control y mayores trabas burocráticas este incremento descendía hasta el 34%.

Finalmente, otro hallazgo interesante fue que el coste laboral de los sectores menos regulados descendió en un 4%, mientras que aquellos que hacían frente a una mayor regulación vieron su coste incrementado hasta en un 20%²².

Incremento de la productividad laboral en sectores con mayor regulación vs. sectores con menor regulación



Source: Author's calculations using data from the Bureau of Labor Statistics and regulatory information from the Mercatus Center's RegData, regdata.mercatus.org. Produced by Antony Davies and Rizqi Rachmat, Mercatus Center at George Mason University.

Fuente: <https://www.mercatus.org/publications/regulation/more-regulated-industries-experience-lower-productivity-growth>

²² <https://www.mercatus.org/publications/regulation/more-regulated-industries-experience-lower-productivity-growth>

RETOS PARA LA UE: LA INTRODUCCIÓN DE LA *SMART REGULATION*

Hacia la *Smart Regulation* en la Unión Europea

El concepto general de *Smart Regulation* es definido, de manera sencilla y breve, por la Comisión Europea, en una consulta a las partes interesadas publicada en abril de 2010, de la siguiente manera:

“La Smart Regulation no consiste en legislar más o menos, sino en obtener resultados de la manera menos gravosa”²³.

En su Comunicación de octubre de 2010 sobre la *Smart Regulation* en la Unión Europea, que es la continuación de la consulta anteriormente mencionada, la Comisión profundizó en la anterior definición y esgrimió las que a su juicio son tres características principales:

- La *Smart Regulation* ha de referirse a todo el ciclo político, desde el diseño de un acto legislativo hasta su aplicación, cumplimiento, evaluación y revisión.
- Este tipo de regulación debe ser una responsabilidad compartida por las instituciones europeas y los Estados miembros.
- Los puntos de vista de aquellos que se vean más afectados por la normativa tienen un papel fundamental en la elaboración de *Smart Regulation*.

En 2012, en la Comunicación de la Comisión Europea titulada *EU Regulatory Fitness*, la Comisión siguió incidiendo sobre la necesidad de que los retos legislativos debían ser abordados de manera coherente y eficaz también desde una perspectiva regulatoria y legislativa.

De este modo, con esta comunicación la Comisión lanzó un programa de adecuación y eficacia de la reglamentación, llamado *Regulatory Fitness and Performance Programme* (REFIT), que establecía que:

“REFIT aspira a garantizar que la legislación de la UE aporte resultados a los ciudadanos y las empresas de manera eficaz, eficiente y con un coste mínimo. La finalidad de REFIT es simplificar la legislación europea, eliminar cargas innecesarias y adaptar la legislación vigente, sin interferir con los objetivos políticos. La Comisión presenta todos los años un resumen general de los resultados de la simplificación”²⁴.

En este sentido, el programa REFIT trataba de garantizar que las leyes de la Unión Europea aportaran soluciones verdaderas a los ciudadanos, las empresas y la sociedad en su conjunto, a la par que se reducían la burocracia y los costes de la elaboración de las normas. El ANEXO D recoge el contexto en el que nace la iniciativa.

²³ <https://www.eurofound.europa.eu/observatories/eurwork/industrial-relations-dictionary/smart-regulation>

²⁴ https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-less-costly-and-future-proof_es

Asimismo, entre sus objetivos se encontraba que la legislación de la Unión Europea fuera más sencilla y fácil de comprender. El vicepresidente de Relaciones Interinstitucionales y Previsión de la Comisión Europea, Maroš Šefčovič, sobre el programa REFIT, apuntaba:

“Nuestro objetivo debe ser adoptar y aplicar una legislación preparada para el futuro, que pueda resistir el paso del tiempo, que no cree cargas innecesarias y que ofrezca resultados con un coste mínimo. Esto va de la mano de nuestros esfuerzos por impulsar nuestra cultura de elaboración de políticas basadas en la evidencia, al tiempo que adoptamos una visión a largo plazo del probable impacto de las políticas de la UE”.

El programa REFIT emplea un sistema de *scoreboard* que permite a la Comisión considerar sistemáticamente el potencial de simplificación y reducción de cargas en todas las evaluaciones y en todas las propuestas de revisión de la legislación. REFIT es, por tanto, y según la Comisión “una responsabilidad compartida entre la Comisión, el Parlamento Europeo, el Consejo y los Estados miembros”.

En el ANEXO E se puede ver un ejemplo de tabla de evaluación REFIT en materia de Cambio Climático publicada en 2018.

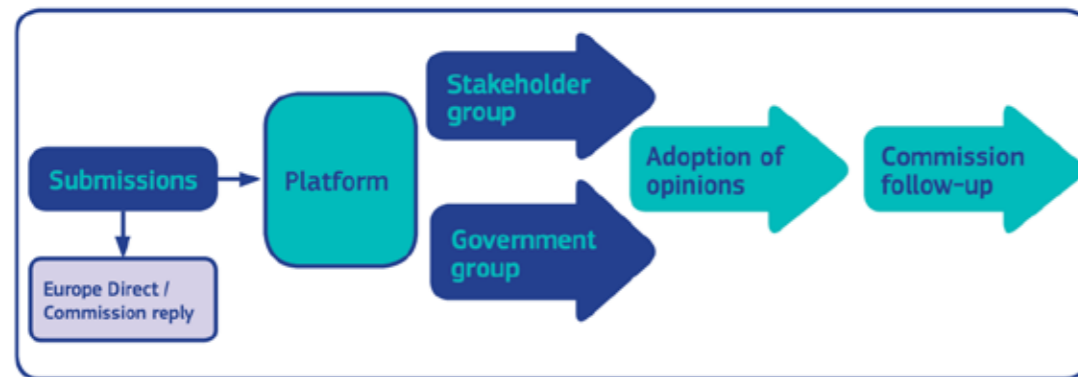
Los ciudadanos de la UE y las asociaciones empresariales representaron casi el 75% de todas las propuestas. Las autoridades públicas (incluidas las autoridades locales y regionales) presentaron aproximadamente el 7% de las propuestas. Las propuestas aprobadas abarcaron muchos ámbitos

políticos, recibiendo la mayoría en las áreas de agricultura (31), medio ambiente (19), salud y seguridad alimentaria (17) y mercado interior (13).

Según la Encuesta Anual de Cargas, no todas las 758 presentaciones han dado lugar a dictámenes.

Flujo de la Plataforma REFIT

Workflow of the REFIT Platform



FUENTE: Encuesta Anual de Cargas 2019.²⁵

Este *scoreboard* o Cuadro de Indicadores REFIT ofrece una visión general de las iniciativas de simplificación y de su situación en una amplia gama de ámbitos políticos.

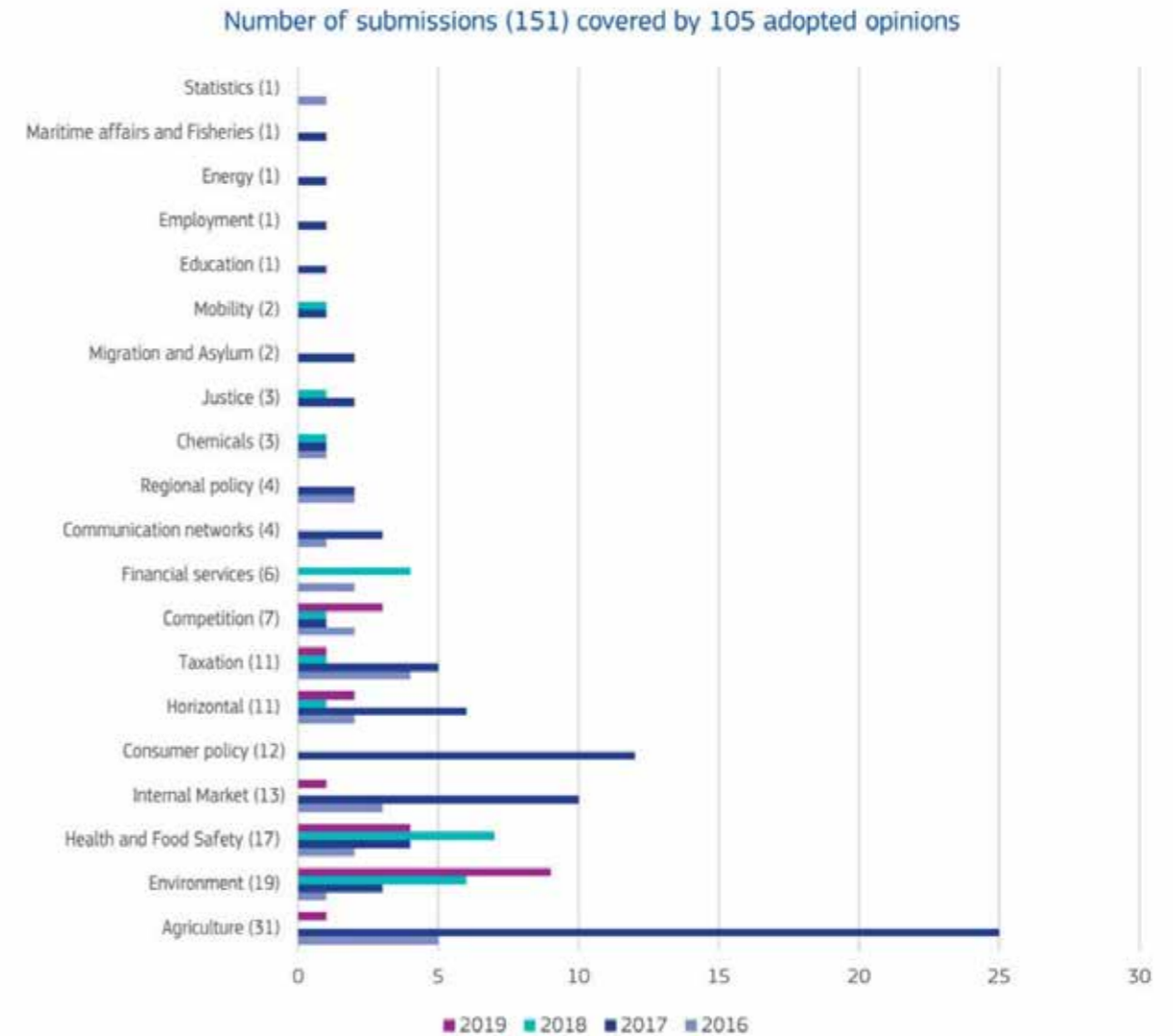
En consonancia con el compromiso asumido por la Comisión en el Acuerdo Interinstitucional “Legislar mejor”, la Comisión también presenta anualmente un estudio de los esfuerzos realizados por la Unión para simplificar la legislación, evitar el exceso de reglamentación y reducir las cargas reglamentarias en una Encuesta Anual de cargas. La encuesta ofrece una visión general de los esfuerzos anuales de la UE para simplificar, evitar el exceso de regulación y reducir las cargas regulatorias.

El ANEXO F ilustra la utilidad del *scoreboard* de REFIT y de la Encuesta Anual de Cargas para una mejor legislación.

A través del programa REFIT, en 2019 se adoptaron 31 iniciativas con un objetivo de simplificación y reducción de la carga; 14 evaluaciones y controles de idoneidad se finalizaron; 79 iniciativas siguen pendientes de adopción; y no menos de 49 evaluaciones continúan en curso. Estas iniciativas y evaluaciones abarcan una enorme variedad de políticas, desde las relacionadas con la agricultura hasta los asuntos de transporte.

En general desde que se puso en marcha en octubre de 2019, y hasta la publicación de la más reciente Encuesta Anual de Cargas, la plataforma REFIT ha celebrado 7 reuniones plenarias lideradas por el vicepresidente Timmermans. Durante este tiempo, ha recibido 758 sugerencias de parte de ciudadanos, organizaciones de la sociedad civil y empresas, en una variedad de ámbitos de política pública.

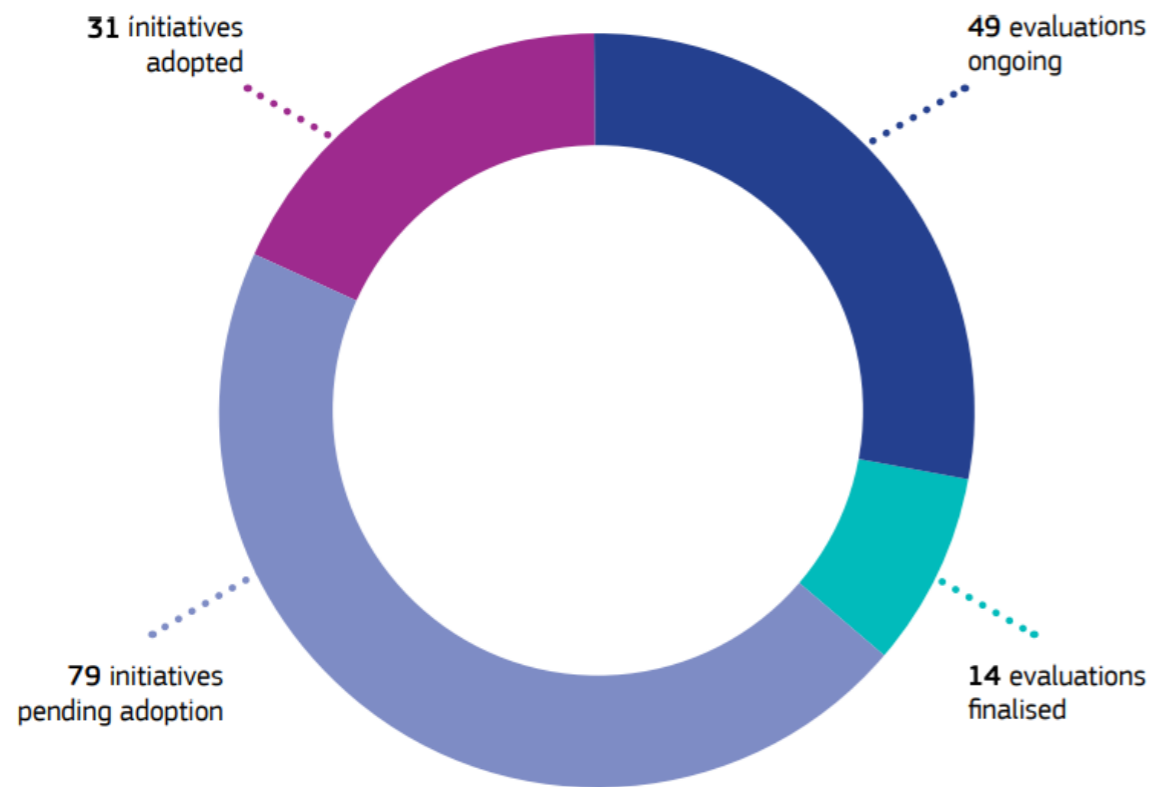
Propuestas presentadas a la plataforma REFIT hasta la fecha



FUENTE: Encuesta Anual de Cargas 2019.

25 https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/annual_burden_survey_2019_4_digital.pdf

Propuestas presentadas a la plataforma REFIT en 2019.



FUENTE: Annual Burden Survey 2019.

A partir de 2020, la Comisión ha puesto en marcha un nuevo grupo de alto nivel, la Plataforma *Fit for Future*. Este grupo apoya el trabajo de la Comisión en materia de simplificación y reducción de cargas, prestando atención a cualquier potencial de digitalización que pueda aprovecharse.

Según la más reciente Encuesta Anual de Cargas, los instrumentos de la iniciativa “Legislar mejor” y el programa REFIT, junto con la Plataforma *Fit for Future*, desempeñarán un rol clave en el futuro, pues se encargarán de que los objetivos de política pública se alcancen de forma eficaz, optimizando costes y con la participación de los ciudadanos y las empresas.

Además, según lo plantea la encuesta de 2019, de acuerdo con el enfoque *One-in, One-out*, las nuevas

cargas para los ciudadanos provenientes de las nuevas propuestas legislativas deben compensarse con la eliminación de una carga equivalente en el mismo ámbito político.

El objetivo es asegurarse de que la legislación de la UE beneficia a los usuarios finales de la legislación sin imponer cargas adicionales a las empresas y los ciudadanos. Este nuevo enfoque reforzará el programa REFIT, ampliando el programa más allá de las cargas derivadas de la legislación existente para incluir también las cargas derivadas de la nueva legislación, así como la gestión de la carga acumulada en cada ámbito político.

El ANEXO G presenta ejemplos de simplificación de legislación abordados mediante la plataforma REFIT.

Una visión global

Más allá de las acciones propias en el seno de la Unión Europea, la *Smart Regulation* puede definirse bajo un paraguas global fácil de comprender y en la línea de aquello que hemos analizado anteriormente.

El concepto de *Smart Regulation* propone racionalizar la elaboración de las leyes y defiende que no se trata de regular más, sino de hacerlo de manera más inteligente, considerando siempre la importancia de

mantener un entorno económico atractivo y flexible para la actividad del sector privado²⁶.

A tenor de esto, se desprenden 4 principios clave que tener en mente a la hora de hablar de *Smart Regulation*:

- Simplifica la relación entre los ciudadanos y las administraciones públicas, reduciendo la burocracia.
- Aporta un marco jurídico estable, con unas reglas del juego claras para todos.
- Armoniza los derechos de usuarios, consumidores, poderes públicos y empresas.
- Aporta un verdadero valor añadido al sector que regula.

Bajo estos principios, en consonancia con muchos de los anteriormente identificados en otros apartados del informe, podríamos resumir su efectividad siguiendo estos 5 puntos en los que la *Smart Regulation* busca:

- Ser más eficaz y eficiente a todos los niveles en la consecución de los objetivos de interés público.
- Ser capaz de demostrar que aporta un verdadero valor añadido al sector que regula.
- Provocar beneficios amplios con menos costes.
- Respetar los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.
- Lograr un marco regulatorio simple, claro, estable y predecible tanto para las empresas, como para los trabajadores y los ciudadanos.

²⁶ <https://regulacioninteligente.org/smart-regulation/>

CONCLUSIONES

El esfuerzo de la Unión Europea por simplificar su marco regulatorio ha ido, desde el principio de sus intenciones, en la dirección correcta. No obstante, y ante la negativa a perder prerrogativas, potestades y capacidades regulatorias, el camino hacia la eficacia de la actividad comunitaria se recorre cada vez más lentamente.

La Comisión, como hemos podido demostrar en este informe, se plantea la simplificación y mejora del marco, pero no la desregulación, tan posible con la sola preferencia por la corregulación o autorregulación, ambas herramientas muy exitosas en sectores altamente regulados.

Una labor verdaderamente simplificadora del entorno regulatorio de parte de la UE requiere que, a través del enfoque de simplificación, se fomente una nueva cultura que permee progresivamente tanto en las instituciones europeas como en sus funcionarios, y también en los órganos administrativos de los Estados miembros. Esta cultura, además de enfocarse en socializar constantemente el concepto de simplificación, puede ayudar a que la UE recorra con mayor velocidad un camino hacia la simplificación y la desregulación, estableciendo como principio transversal de la formulación de cualquier política comunitaria un principio de mínima invasión, es decir, de realizar políticas que concilien los intereses de la sociedad civil con aquellos de las partes que puedan verse afectadas por ellas.

BIBLIOGRAFÍA

- <https://www.parlament.cat/document/intrade/28773>
- <https://www.smartreg.pe/reportes/Mandelkern%20Report%20on%20Better%20Regulation%202001.pdf>
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM%3AI10108>
- https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j4nvhdcs8bljza_j9vvik7m1c3gyxp/vikqgyw0bfz9
- <https://www.hacienda.gob.es/Documentacion/Publico/SGPEDC/Estrategia%20de%20Lisboa.pdf>
- <https://eur-lex.europa.eu/browse/summaries.html?locale=es>
- <https://www.libremercado.com/2020-04-11/la-hiperregulacion-de-bruselas-ya-exige-el-cumplimiento-1276653030/>
- https://cincodias.elpais.com/cincodias/2015/11/20/economia/1448045453_958126.html
- https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how_en
- https://www.istor.org/stable/j.ctt1q1crtm.16?seq=8#metadata_info_tab_contents
- https://ec.europa.eu/health/tobacco/products_en
- https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/tobacco/docs/tobacco_infograph2_en.pdf
- https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/tobacco/docs/tobacco_infograph_en.pdf
- https://ec.europa.eu/health/tobacco/overview_en
- https://www.europaciudadana.org/smartregulation/como_afecta.html
- <https://www.libremercado.com/2019-05-18/sanchez-ignora-la-unidad-de-mercado-pese-a-las-2700-trabas-de-las-ccaa-1276638294/>
- http://www.europaciudadana.org/wp-content/uploads/2013/06/Informe_FEC_Hiperregulacion_.pdf
- <https://www.euribor.com.es/2016/03/15/la-hiperregulacion-la-economia/>
- https://blogs.elconfidencial.com/espana/tribuna/2019-02-14/hiperregulacion-freno-desarrollo-economico_1823890/
- https://contenidos.ceoe.es/CEOE/var/pool/pdf/publications_docs-file-753-la-produccion-normativa-en-2019.pdf
- https://presidencia.gencat.cat/web/.content/ambits_actuacio/millora_regulacio_normativa/avaluacio_impacte_normatiu/castella_que_es_y_para_que_sirve.pdf
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:110109&from=ES>
- http://www.europaciudadana.org/smartregulation/downloads/FEC_Informe_Hiperregulacion.pdf
- <https://corporateeurope.org/en/power-lobbies/2016/06/better-regulation-corporate-friendly-deregulation-disguise>
- <https://ifuturo.org/la-hiperregulacion-que-nos-asfixia/>
- https://blogs.elconfidencial.com/espana/tribuna/2019-02-14/hiperregulacion-freno-desarrollo-economico_1823890/
- <https://miqueridaespana.wordpress.com/2018/11/05/hiperregulacion/>
- <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2005:0097:FIN:es:PDF>
- http://www.europaciudadana.org/wp-content/uploads/2013/06/Informe_FEC_Hiperregulacion_.pdf
- <https://www.semana.com/amp/exceso-regulacion-ue-retrasa-recuperacion-economica/179213>
- <https://www.libremercado.com/2020-04-11/la-hiperregulacion-de-bruselas-ya-exige-el-cumplimiento-1276653030/>
- <https://regulacioninteligente.org/la-hiperregulacion-de-la-union-europea-54-398-normas-acumuladas-en-2019/>
- https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how_en
- https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-less-costly-and-future-proof_en
- <https://regulacioninteligente.org/hiperregulacion-en-cifras/>
- <https://www.lainformacion.com/empresas/hiperregulacion-frena-motor-sector-energetico-espana/2813598/>
- <https://regulacioninteligente.org/smart-regulation/>
- https://www.istor.org/stable/j.ctt1q1crtm.16?seq=1#metadata_info_tab_contents
- https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how_en
- <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/better-regulation/>
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A52005DC0097>
- https://blogs.elconfidencial.com/espana/tribuna/2019-02-14/hiperregulacion-freno-desarrollo-economico_1823890/
- https://www.europarl.europa.eu/summits/lis1_es.htm#1
- <https://www.istor.org/stable/pdf/j.ctt1q1crtm.16.pdf>

ANEXOS

Reglamentos, directivas y decisiones por ámbito regulatorio (2019).

1. DIRECTIVAS, REGLAMENTOS DECISIONES, ETC.

Ámbito	Número de actos legislativos
01 Asuntos generales, financieros e institucionales	1.760
02 Unión aduanera y libre circulación de mercancías	1.232
03 Agricultura	3.618
04 Pesca	684
05 Libre circulación de trabajadores y política social	724
06 Derecho de establecimiento y libre prestación de servicios	607
07 Política de transportes	841
08 Política de competencia	1.907
09 Fiscalidad	234
10 Política económica y monetaria y libre circulación de capitales	624
11 Relaciones exteriores	4.757
12 Energía	473
13 Política industrial y mercado interior	1.938
14 Política regional y coordinación de los instrumentos estructurales	423
15 Protección del medio ambiente, del consumidor y de la salud	2.791
16 Ciencia, información, educación y cultura	490
17 Derecho de sociedades	116
18 Política Exterior y de Seguridad Común	708
19 Espacio de libertad, seguridad y justicia	879
20 Europa de los ciudadanos	61
TOTAL	24.867

Fuente: Eur-Lex. Base de datos de documentos oficiales de la UE

Acuerdos internacionales por ámbito regulatorio (2019)

2. ACUERDOS INTERNACIONALES

Ámbito	Número de acuerdos
01 Asuntos generales, financieros e institucionales	15
02 Unión aduanera y libre circulación de mercancías	178
03 Agricultura	127
04 Pesca	111
05 Libre circulación de trabajadores y política social	3
06 Derecho de establecimiento y libre prestación de servicios	7
07 Política de transportes	54
08 Política de competencia	3
09 Fiscalidad	7
10 Política económica y monetaria y libre circulación de capitales	14
11 Relaciones exteriores	2.013
12 Energía	41
13 Política industrial y mercado interior	13
14 Política regional y coordinación de los instrumentos estructurales	0
15 Protección del medio ambiente, del consumidor y de la salud	90
16 Ciencia, información, educación y cultura	24
17 Derecho de sociedades	6
18 Política Exterior y de Seguridad Común	93
19 Espacio de libertad, seguridad y justicia	101
20 Europa de los ciudadanos	1
TOTAL	2.901

Fuente: Eur-Lex. Base de datos de documentos oficiales de la UE

Sentencias y autos del Tribunal de Justicia por ámbito.

3. SENTENCIAS Y AUTOS DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA

Ámbito	Número de sentencias/autos
1 El ordenamiento jurídico de la Unión Europea	3.471
2 Marco institucional de la Unión Europea	1.619
3 Procedimiento contencioso	9.956
4 Política interior de la Unión Europea	7.266
5 Asociación de países y territorios de Ultramar	34
6 Política exterior	640
7 Disposiciones generales y finales	162
8 Adhesión de nuevos Estados miembros	132
9 Función pública	3.350
TOTAL	26.630

Fuente: Eur-Lex. Base de datos de documentos oficiales de la UE

Contexto de la iniciativa REFIT.

2020 – the Commission sets up the Fit for Future Platform building on the experience with the REFIT Platform

2017 – the Commission publishes the first Annual Burden Survey

2017 – the Commission enhances REFIT by ensuring that issues of simplification and burden reduction are always taken into account when legislation is evaluated and revised. All revisions of EU legislation are included under REFIT and strive, where possible to achieve burden reduction and simplification.

2015 – the Commission sets up the REFIT Platform; its mandate expired on 31 October 2019.

2015 – the Commission publishes a study (ABRplus) which examines how 12 measures from the action programme have been applied in the EU countries and to what extent the promised benefits have been achieved

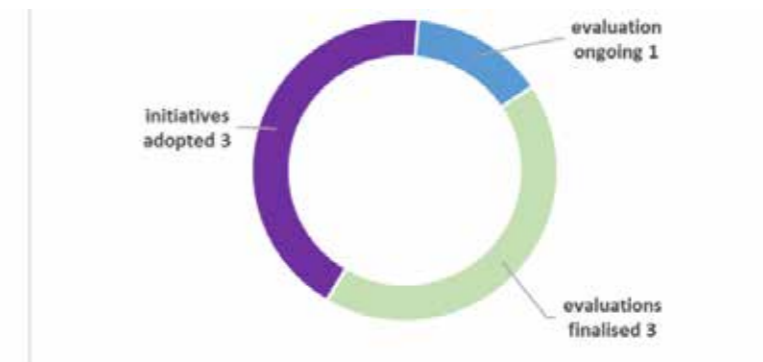
2012 – by the end of the action programme, the Commission reaches its target of cutting by 25% the administrative burden for businesses stemming from EU legislation (estimated annual savings EUR 30.8 billion)

2007 – the Commission launches action programme to reduce administrative burden of EU regulation. High-level group is set up to advise on implementation. Its recommendations include facilitating electronic invoicing and exempting micro-enterprises from EU accounting rules.

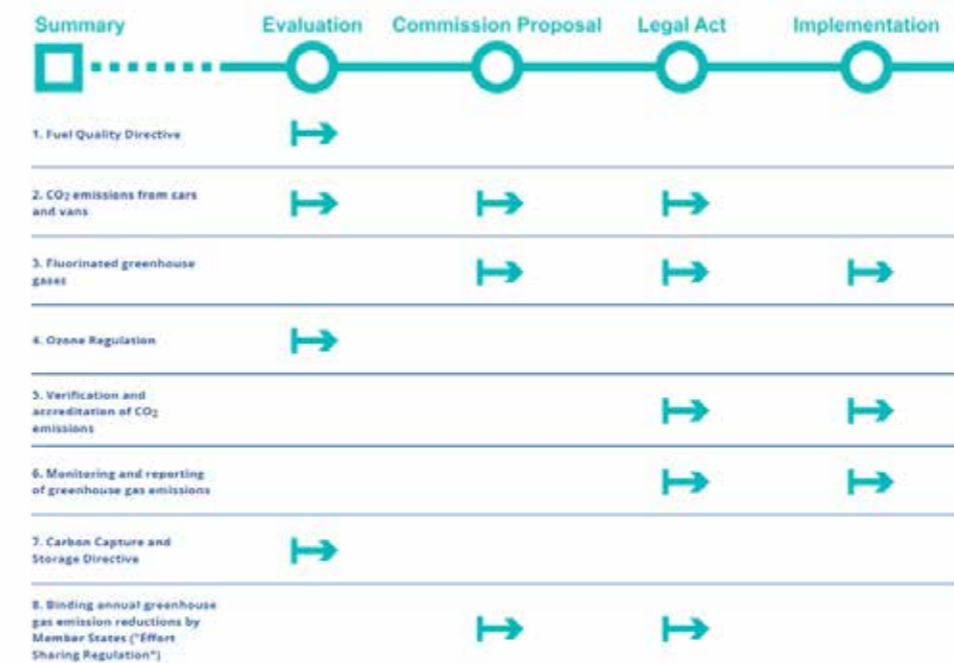
2005 – Simplification rolling programme covers 164 measures for 2005-2009 and becomes part of the annual work programme

2002 – Better regulation programme is a first step in simplifying and improving EU legislation. It introduces obligatory impact assessments and stakeholder consultations for all new initiatives proposed by the Commission.

Ejemplo de tabla de evaluación REFIT en materia de Cambio Climático (2018).



Initiatives in the area of climate action





newdirection.online



[@europeanreform](https://twitter.com/europeanreform)



[@europeanreform](https://www.instagram.com/europeanreform)