

## **III Edición de los Premios Secciones del ICAM**

### **REGULACIÓN, COMPETITIVIDAD Y LIBRE COMPETENCIA**

**LUIS ESTAIRE ÁLVAREZ**

#### **RESUMEN**

---

La regulación industrial es llevada a cabo por todos los Estados. La clave de bóveda consiste en identificar el nivel adecuado de intensidad y la calidad que permitan satisfacer el interés general sin menoscabar la competitividad y la libre competencia. Para lograr esos objetivos, tanto las Administraciones como los organismos de normalización (normas técnicas) deben evaluar el impacto normativo, antes y después de su adopción, y garantizar la imparcialidad. El análisis doctrinal y la experiencia invitan al establecimiento e implantación de un proceso de mejora regulatoria con indicadores medibles que permitan conocer su eficacia.

#### **PALABRAS CLAVE:**

Regulación industrial, intensidad e impacto, competitividad, competencia

#### **ABSTRACT**

---

Industrial regulation is carried out by all States. The key for success is to identify the right level of intensity and quality to satisfy the general interest without undermining competitiveness and free competition. To achieve these objectives, both Administrations and standardization bodies (technical standards) must assess the regulatory impact, before and after its adoption, and ensure impartiality. Doctrinal analysis and experience invite the establishment and implementation of a process of regulatory improvement with measurable indicators to check its effectiveness.

#### **KEY WORDS:**

Industrial regulation, intensity and impact, competitiveness, competition

**SUMARIO:** 1.- INTENSIDAD REGULATORIA Y COMPETITIVIDAD. 2.- REGULACIÓN INDUSTRIAL NACIONAL Y ARMONIZADA 3.- AUTORIZACIONES ADMINISTRATIVAS. 4.- NORMAS TECNICAS Y LIBRE CONCURRENCIA. 5.- ALGUNAS CONCLUSIONES. 6.- BIBLIOGRAFÍA.

#### **1. INTENSIDAD REGULATORIA Y COMPETITIVIDAD**

Algunos autores justifican la existencia de la *regulación industrial* por la incapacidad del mercado para suministrar, por sí solo, los productos y servicios necesarios para satisfacer el interés general, lo cual obligaría a los Estados a intervenir. Otros entienden que la regulación se establece para favorecer a determinados grupos de interés y no precisamente a los

consumidores y usuarios; incluso, los hay que piensan que el mercado funcionaría mejor de forma libre que regulada<sup>1</sup>. En cualquier caso, la regulación es una realidad que debe contemplar el empresario a lo largo de sus operaciones, con el correspondiente impacto económico.

Es indiscutible que el proceso normalizador, incardinado con la regulación, condiciona la actividad de los mercados, al restringir la libertad en razón a los criterios técnicos que deben respetar los productos-servicios y los sistemas de gestión de las empresas, lo cual influye en la competitividad<sup>2</sup>. Se publican informes periódicos de prestigiosas organizaciones<sup>3</sup> tratando de parametrizar el impacto que la intensidad regulatoria tiene en una economía de mercado y libertad de establecimiento<sup>4</sup>, que sitúan a los países en función de la carga regulatoria, concluyendo que el nivel (medido) de **competitividad resulta inversamente proporcional a la intensidad regulatoria** que se ven obligados a soportar; de manera, que si esta se incrementa (o se modifica constantemente) la competitividad disminuye por los costes asociados y la dificultad de toma de decisiones que exige el adecuado nivel de seguridad jurídica.

En el reciente Informe de la Comisión Europea<sup>5</sup> sobre España se indica que el país ha experimentado un progreso limitado en la consecución del objetivo de mejorar la regulación y que, a pesar de que se han realizado acciones para implementar la Ley de Garantía de la Unidad de Mercado<sup>6</sup>, sería necesario un mayor compromiso por parte de las Administraciones a fin de eliminar el exceso de fragmentación del mercado en aras a impulsar el establecimiento de empresas y la inversión. España se sitúa entre los diez países de la UE más restrictivos para la apertura de los negocios al por menor con unas regulaciones que obstaculizan la necesaria competencia. En resumen, **España no ha puesto en marcha suficientes medidas para eliminar el volumen de regulaciones innecesarias** que constituyen una barrera para el

---

<sup>1</sup> Paradigmas de las Escuelas de Chicago y de Austria, principalmente.

<sup>2</sup> La competitividad entendida como la capacidad de disponer de las condiciones adecuadas (regulatorias, seguridad jurídica, infraestructuras, etc.) para que la empresa opere eficaz (cumple requisitos especificados) y eficientemente (en el plazo contractual y por el precio ofertado). En el Informe correspondiente al año 2019 del *World Economic Forum* [http://www3.weforum.org/docs/WEF\\_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf](http://www3.weforum.org/docs/WEF_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf), se concluye que la mejora de la competitividad es factor clave para potenciar el desarrollo, el crecimiento, la sostenibilidad y la calidad de vida, situando a España en una posición intermedia entre los países de la OCDE.

<sup>3</sup> Destacan los informes que publica el *World Bank Group*, *Doing Business*, <https://www.doingbusiness.org/en/reports/global-reports/doing-business-2020>, en el que España (año 2019, *ease of doing business ranking*) ocupa la posición 30 entre 190 países analizados y la Fundación *Heritage*, <https://www.heritage.org/index/?version=563>, con España situada en la posición 58.

<sup>4</sup> El artículo 49 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) establece "(...) quedarán prohibidas las restricciones a la libertad de establecimiento (...)".

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/2020-european\\_semester\\_country-report-spain\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/2020-european_semester_country-report-spain_en.pdf)

<sup>6</sup> Ley 20/2013 de 9 de diciembre cuyo objetivo es hacer efectivo el principio de la unidad de mercado en todo el territorio nacional (ausencia de discriminación, necesidad y proporcionalidad de las actuaciones administrativas, etc.) en cumplimiento de lo establecido en el artículo 139 de la Constitución (CE).

crecimiento. El apartado 4.4.1 indica que la mejora de la productividad (unidades producidas/trabajador) y de la competitividad es requisito necesario para las exportaciones.

La habilitación regulatoria en España está en manos de las Administraciones (Central, Autonómico y Local), lo que **obliga a los operadores jurídicos a conocer e interpretar las diferentes normativas** aplicables, que no siempre son congruentes. A esas regulaciones hay que añadir las adoptadas por la Comisión y el Parlamento Europeo cuyo objetivo es lograr la libre circulación de productos/servicios en las mismas condiciones de seguridad, calidad y respeto medioambiental, con independencia de en qué país de han sido suministrados. La complejidad regulatoria unido a su reducido periodo de permanencia sin cambios y al coste asociado a su implantación, resultan relevantes para el potencial inversor que tiene que decidir donde localizar una nueva instalación para asegurar una rentabilidad razonable<sup>7</sup>. Un caso paradigmático es el sector eléctrico. En el Preámbulo de la Ley 24/2013 que lo regula se menciona que esta nace en un contexto de “**continuos cambios normativos que han supuesto una importante distorsión** en el funcionamiento del sistema eléctrico”.

Interesa hacer referencia al Informe del Consejo General de Economistas<sup>8</sup> que analiza la competitividad en las diferentes Comunidades Autónomas (CCAA), en razón a siete ejes competitivos, algunos vinculados a la regulación. Han de aplaudirse iniciativas como la adoptada de forma unánime por la Junta de Gobierno del Excmo. Ayuntamiento de Madrid en febrero de este año. En efecto, tal como indicó su alcalde<sup>9</sup>, se acordó implantar un proceso de reducción del 50% de la normativa del Ayuntamiento, contando con el soporte jurídico del ICAM. El objetivo último es incrementar la seguridad jurídica como pilar del desarrollo<sup>10</sup>.

Ciertos autores han estudiado la *economía de la regulación* a fin de concretar su impacto sobre los costes, la calidad y las inversiones, a través de la evaluación del **binomio coste-beneficio ex ante y ex post** de su adopción, con el soporte de indicadores clave<sup>11</sup>. Esos autores también

---

<sup>7</sup> El resultado de la encuesta realizada (2019) por *Eurochambres* (Asociación de Cámaras Europeas de Comercio e Industria) a los empresarios, recoge las barreras para el comercio en la UE: procedimientos administrativos complejos (79,5%), diferentes normativas estatales de productos (67%) y la inaccesibilidad a la información sobre normas y requisitos (69,1%).

<sup>8</sup> Informe de Competitividad Regional en España, diciembre 2020, elaborado a partir del Índice de Competitividad Regional (ICREG) que se evalúa de forma indirecta a través de variables económicas, sociales y políticas alineadas con la capacidad de las CCAA para proporcionar el adecuado entorno a las empresas.

<sup>9</sup> Foro Justicia del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid (ICAM), 4 de diciembre de 2020.

<sup>10</sup> En 2019 la Comunidad de Madrid, la Foral de Navarra y el País Vasco resultaron las más competitivas entre las CCAA que, en conjunto, aumentaron su competitividad un 3,2%.

<sup>11</sup> El método SMART para el establecimiento de objetivos se basa en que estos sean específicos (S), cuantificables (M), alcanzables (A), proporcionales a los recursos disponibles (R) y que su realización quede planificada (T).

analizan el impacto de la *regulación social* focalizada en la seguridad industrial, el respeto medioambiental, la innovación, la seguridad y salud laboral, la defensa de la competencia, entre otros (BALDWIN, C. & LODGE, M., 2010). Es razonable pensar que los poderes públicos y los organismos de normalización deben considerar, a la hora de la elaboración la normativa, el impacto económico que va a derivarse de su implantación por los operadores<sup>12</sup>, teniendo en cuenta el derecho a la libre competencia, dado que una inadecuada definición de las normas técnicas puede colisionar *de iure o de facto* con el mismo, (LUNDQVIST, B. 2014).

## **2. REGULACIÓN INDUSTRIAL, NACIONAL Y ARMONIZADA**

La doctrina del Tribunal Constitucional (TC)<sup>13</sup> reconoce la libertad de establecimiento de empresas acorde con el artículo 38 CE. Ese derecho ha de coexistir con el mandato de otros artículos, entre ellos el 128 CE: la riqueza del país está subordinada al interés general. En consecuencia, la citada libertad de establecimiento no puede entenderse como un derecho absoluto, sino que está limitada por la regulación que adoptan los poderes públicos. La función reguladora de los Estados establece requisitos a los operadores económicos para que compaginen el logro del beneficio económico, al que tienen derecho, con los requerimientos del interés general (MUÑOZ MACHADO, S., 2012).

El proceso normalizador es un vehículo para garantizar que los productos sean diseñados, fabricados, controlados y mantenidos **durante su ciclo de vida** en cumplimiento de lo establecido en los requisitos técnicos, legales y reglamentarios aplicables, a fin de salvaguardar su seguridad, nivel de calidad y respeto al medio ambiente y, consecuentemente, **permitir su puesta en circulación**. La implantación de dicho proceso pretendería favorecer a fabricantes y a consumidores/usuarios en un marco de libertad de mercado y respeto a la competencia. Para el cumplimiento del objetivo será necesario, además, que se estandarice el funcionamiento de las empresas a través de los sistemas de gestión<sup>14</sup>.

---

<sup>12</sup> Este proceso de análisis previo se solicita por las organizaciones internacionales, incluida la UE. De hecho, la Comisión publica las Evaluaciones de Impacto que acompañan a las Propuestas de Directivas. En España, la Ley 2/2011 de economía sostenida, establece la evaluación regulatoria preventiva (*ex ante*), con el objetivo de promocionar un “marco normativo estable, transparente y lo más simplificado posible, (...)”.

<sup>13</sup> El TC recuerda (STC 84/1993, de 8 de marzo) que la Constitución reconoce la libertad de empresa recogida en el artículo 38 e impone a los poderes públicos la garantía y protección de su ejercicio, así como la defensa de la productividad, acorde con las exigencias de la economía general y de la planificación.

<sup>14</sup> Destacando los relativos a la seguridad industrial, calidad, medio ambiente, seguridad y salud laboral, establecidos en estándares internacionales ISO.

En España, la Ley de Industria 21/1992 y el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y Seguridad Industrial (RICSI) según RD 2200/1995<sup>15</sup>, constituyen el marco regulatorio estatal de la normalización. Mientras que el objetivo de la Ley de Industria es fijar las bases de ordenación industrial a nivel nacional en sectores no cubiertos por legislación específica, las CCAA disponen de regulación propia en su ámbito, tal como disponen sus Estatutos de Autonomía. El artículo 8.5 de la citada Ley define la **normalización** como la “actividad por la que se unifican criterios respecto a determinadas materias y se posibilita la utilización de un lenguaje común en un campo de actividad concreto” y el artículo 8.3 identifica la **norma técnica**<sup>16</sup> con “la especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada cuya **observancia no es obligatoria**, establecida con la participación de todas las partes interesadas, que aprueba un organismo reconocido, a nivel nacional o internacional, por su actividad normativa”. La norma técnica no es fuente material del derecho. Sus efectos resultan proporcionales a la intensidad con que los interesados se someten a ellas, y su control se efectúa por otras jurisdicciones distintas de la contencioso-administrativa, dado que **no constituyen actos administrativos**.

Para llevar a cabo la intervención reguladora, las Administraciones españolas despliegan las habilitaciones que la CE les otorgan<sup>17</sup>. Así, el artículo 97 CE establece que la potestad reglamentaria es ejercida por el Gobierno en cumplimiento de lo establecido en la CE y en las leyes. Dicha potestad está sujeta al principio de legalidad y no se proyecta solo a través de reglamentos, sino que también comprende decisiones o actos administrativos, así como la supervisión del ejercicio de la actividad industrial. Las normas reglamentarias<sup>18</sup> son elaboradas por las Administraciones siguiendo un procedimiento regulado por ley, a fin de que los productos cumplan los requisitos especificados en la legislación. A diferencia de la

---

<sup>15</sup> Modificado por el Real Decreto 1072/2015, de 27 de noviembre.

<sup>16</sup> Las normas técnicas comprenden las especificaciones concernientes a la protección de la salud y seguridad de los consumidores, respeto medioambiental, diseño, industrialización y fabricación, ensayos y métodos de inspección, marcado, etiquetado y transporte, entre otros. Las normas técnicas, además, son referencia para la verificación de la conformidad con los requisitos esenciales establecidos en las Directivas.

<sup>17</sup> Según reflejan los arts. 148 y 149 de la CE, el Estado goza de competencia exclusiva en sanidad, seguridad y defensa, etc. Las CCAA desarrollan la legislación estatal, conceden las autorizaciones de funcionamiento y realizan las inspecciones. La regulación administrativa está jerarquizada, las Administraciones *inferiores* no deben contradecir a las *superiores*. La sentencia del TC de 21/7/1994, conflicto de competencias promovido por la Generalidad catalana, establece (FJ 3º), que el Estado carece de facultades ejecutivas en materia de industria en todo el territorio nacional y que la Generalidad disponen de ellas, en su ámbito territorial, según su Estatuto.

<sup>18</sup> La Administración interviene directamente (no a través de normas técnicas) en aspectos técnicos de ciertos productos en atención a valores sociales que se consideran prevalentes (Sentencia TSJ Cataluña de 25/6/2007).

reglamentación, las normas técnicas <sup>19</sup> no se adoptan siguiendo un procedimiento administrativo reglado, sino el establecido por los organismos privados correspondientes.

Con frecuencia, estas normas técnicas voluntarias, **de facto son transformadas por el mercado en obligatorias** y utilizadas o referidas por las Administraciones públicas para elaborar los pliegos de condiciones que incorporan a sus contratos o a su propia reglamentación técnica (ALVAREZ GARCÍA, V., 2010). En el documento 30 CEN-CENELEC, Ed. 1ª, 2015<sup>20</sup>, se indica que las normas técnicas son herramientas que ayudan a “asegurar la calidad<sup>21</sup> y seguridad de productos y servicios”. Como recoge el autor (CARRILLO DONAIRE, J. 2000) “las normas reglamentarias tienden a centrarse en los aspectos formales y procedimentales, dejando la regulación de los aspectos materiales y sustantivos confiada a las normas técnicas”. En consecuencia, el Derecho se sirve constantemente de ellas por vía de remisión, confiriéndolas fuerza jurídica vinculante”.

Las normas técnicas establecen, de forma voluntaria<sup>22</sup>, como hacer las cosas que, de forma obligatoria, ha recogido la legislación. El CÓMO de las normas técnicas frente al QUÉ legislativo. En otras palabras, **las normas técnicas trasladan los requisitos esenciales a especificaciones técnicas** de productos-servicios y sistemas. La voluntariedad de las normas técnicas decae a medida que aumenta su frecuencia de utilización por los operadores.

Las normas técnicas armonizadas son el instrumento técnico que **permite a los fabricantes cumplir con los requisitos esenciales**, lo que no le evita su responsabilidad a la hora de identificar, valorar, mitigar o eliminar los riesgos de sus operaciones hasta el nivel aceptable para la sociedad. Serían aquellas normas adoptadas por un organismo europeo de

---

<sup>19</sup> Ausencia de publicidad del contenido de las normas que afecta tanto a las nacionales (BOE) como a las armonizadas (DOUE), lo que obliga a los operadores a adquirirlas de los organismos normalizadores.

<sup>20</sup> Guía europea sobre normas y reglamentación. Mejora de reglamentación mediante el uso de normas voluntarias.

<sup>21</sup> La utilización discrecional del concepto Calidad es habitual en la legislación de contratación pública. El artículo 67.2 de la Directiva 2014/24/UE, (equivalente al 134 de la LCSP de 9/2017), establece que “La oferta económicamente más ventajosa (...) podrá incluir la mejor relación calidad/precio, que se evaluará en función de criterios que incluyan aspectos cualitativos, medioambientales y/o sociales, vinculados al objeto del contrato”. En la práctica no resulta sencillo evaluar los indicadores específicos, ni tampoco objetivar su ponderación. Medir la Calidad a través de un índice de satisfacción del cliente conlleva dificultades, dado que requiere que el cliente exprese su opinión de cualquier forma, lo que apunta a la subjetividad. Además, en ocasiones se presentan clientes *poliédricos*; con varias caras: órganos de contratación, responsables del programa, etc., cada uno de los cuales va a valorar no solo la calidad del producto (cumplimiento de especificaciones) sino, también los recursos del contratista. El precio que el mercado otorga a un producto se corresponde con el grado de reconocimiento que el cliente hace, al enfrentarlo a sus expectativas, siendo un criterio subjetivo (ESTAIRE ALVAREZ, 2009).

<sup>22</sup> En la sentencia del TS de 9/3/2005 se establece que la norma técnica es una especificación no obligatoria. Es, **al integrarse en los contratos privados cuando cobra fuerza vinculante**, con trascendencia y efectos en razón al prestigio del autor y a la calidad que resulta de aplicación en el marco del concreto concurso.

normalización, **en razón a un requerimiento de la Comisión** para la aplicación de la legislación de armonización de la UE, manteniendo su carácter voluntario<sup>23</sup>. El cumplimiento del contenido de las normas técnicas conlleva la **presunción de conformidad con los requisitos esenciales**<sup>24</sup> establecidos en la UE, mientras que el suministrador debe probar su cumplimiento en caso de que no considere oportuno implementarlas porque dispone de otras que lleva usando con resultados favorables. La pertenencia de España a la UE le exige cumplir con la armonización de la normativa regulatoria a fin de **evitar una pluralidad de normas de los distintos Estados que pudieran constituir un obstáculo para la libre circulación de productos**, con un incremento de costes sin contrapartida de valor añadido.

La citada armonización se inicia con el establecimiento de los requisitos esenciales de los productos/servicios/sistemas en las Directivas UE<sup>25</sup>, remitiendo, con frecuencia, a normas técnicas<sup>26</sup> para definir las especificaciones mediante las que deben fabricarse y controlarse. La citada remisión evita la obsolescencia reguladora, dada la razonable limitación de las Administraciones respecto a los avances técnicos propios de las empresas especializadas. De esta forma, se detrae de las Administraciones parte de su potestad regulatoria en favor de los organismos privados de normalización<sup>27</sup>.

---

<sup>23</sup> La sentencia del TJUE de 27 de octubre de 2016, caso C-613/14 (*J. Elliot Construction* contra *Irish Asphalt*), establece que las **normas técnicas armonizadas producen efectos jurídicos en el ámbito público**, precisamente por la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de las Directivas. Su cumplimiento permite la libre circulación de los productos afectados dentro de la UE.

<sup>24</sup> Los requisitos esenciales definen los resultados a alcanzar por el producto/servicio, pero no especifican las soluciones técnicas para lograrlos, que es, precisamente, el objetivo de las normas técnicas. Una norma armonizada no tiene porqué regular todos los requisitos esenciales de una Directiva, aunque debe establecer cuales abarca a fin de que los fabricantes sepan el ámbito de la presunción de conformidad.

<sup>25</sup> Que recogen los requisitos esenciales de seguridad industrial-calidad, salubridad y protección del medioambiente que indefectiblemente deben respetarse a la hora de fabricar y comercializar productos en la UE.

<sup>26</sup> Técnica denominada de *nuevo enfoque*, aprobada por el Consejo de Ministros de la CE, Resolución DO C136 de 4/06/1985, dada la imposibilidad de llevar a cabo la armonización completa de legislaciones, sustituyendo al *antiguo enfoque*, en el que los Estados elaboraban su normativa técnica de manera independiente. En lo que al *enfoque global* (mecanismo para eliminar barreras a la libre circulación) se refiere, la legislación comunitaria promueve los acuerdos de *reconocimiento mutuo* de ensayos y de la certificación de conformidad. La regulación se encuentra en el Reglamento (UE) 2019/515, de 19 de marzo, que deroga el 764/2008. La Ley 9/2017, de contratos del sector público, artículo 128, establece “que se entenderá por organismo de evaluación de la conformidad aquel que realiza actividades de calibración, ensayo, inspección y certificación, y que esté acreditado según el Reglamento CE 765/2008, requisitos de acreditación y vigilancia del mercado, cuyo objetivo es garantizar que los productos (no alimentarios) comercializados en la UE cumplen las normas técnicas aplicables, incluyendo su sistema de vigilancia. Los organismos de evaluación han de ser acreditados por una entidad nacional (en España es ENAC) que se somete a un sistema de evaluación por pares, norma ISO/IEC 17011.

<sup>27</sup> Organismos acreditados con competencia técnica, organizativa y económica, que actúan con imparcialidad e independencia de los fabricantes y de los Estados miembros a fin de asegurar los niveles de libre concurrencia contractual y de competencia.

Los organismos europeos de normalización se concretan en el ETSI, el CEN y el CENELEC<sup>28</sup>, que adoptan cuatro tipos de normas técnicas europeas (EN): de productos, de servicios, de comprobación y medida y de gestión. Dichos organismos están relacionados con otros internacionales<sup>29</sup>. En España, la Ley de Industria establece que AENOR<sup>30</sup> sea el organismo encargado, en exclusiva, de establecer las normas técnicas labor que realiza a través de Comités Técnicos (CTN) en los que participan los operados jurídicos (Administración, empresas, asociaciones, etc.), con el deber de **garantizar la independencia e imparcialidad** de las normas. AENOR recibe la solicitud de normalización a través de distintas fuentes<sup>31</sup>. El proyecto de norma UNE se somete a información pública<sup>32</sup> y las observaciones son recibidas por el correspondiente CTN que acepta las que considera pertinentes. La referencia y título de la norma técnica (no su contenido), queda recogida en el BOE. En la Directiva (UE) 2015/1535 se establece que los Estados miembros deben comunicar a la Comisión, y al resto de Estados, los proyectos de normas técnicas junto con los motivos de su iniciativa.

A pesar de la existencia de las normas armonizadas<sup>33</sup> desde la década de los 80, su regulación aparece en el **Reglamento (UE) 1025/2012**<sup>34</sup>, sobre normalización europea, que se ocupa de regular la adopción de normas técnicas europeas y de la necesaria participación de los operadores involucrados<sup>35</sup>. La Comisión verifica que la norma armonizada cumple con el mandato del que trae causa; es decir, que los requisitos esenciales de las Directivas están

---

<sup>28</sup> ETSI, Instituto Europeo de Estandarización en Telecomunicaciones, CEN, Comité Europeo de Normalización y CENELEC, Comité Europeo para la Estandarización Electrotécnica.

<sup>29</sup> El Acuerdo ISO-CEN de Viena y el IEC-CENELEC en Dresde, pretenden evitar duplicaciones de normas sin aportar valor adicional. Entorno al 30% de las normas EN son idénticas a las correspondientes ISO, cifra que se eleva al 68% en normas CENELEC idénticas a las IEC.

<sup>30</sup> AENOR, Asociación Española de Normalización. El R. Decreto 1072/2015, de 27 de noviembre **obliga a AENOR a separar** (jurídica, funcional y contablemente) **sus actividades de normalización y certificación** en aras a no conculcar la libre competencia, resultado de la Resolución de la Comisión Nacional de la Competencia (CNC) de 28/07/2009, expediente S/0143/09. Desde enero de 2017 es la entidad UNE la encargada en exclusiva de la normalización en España mientras que AENOR se dedica a evaluar la conformidad y su certificación.

<sup>31</sup> La Administración, otros organismos de normalización, la propia AENOR y cualquier persona interesada.

<sup>32</sup> Los proyectos de normas son accesibles a través de la web UNE (<https://www.une.org>) responsable del desarrollo y difusión de las normas técnicas tras el desdoblamiento de AENOR.

<sup>33</sup> En la sentencia del TJUE que resuelve la cuestión prejudicial planteada por el TS (14/10/2002), en la que ASCAFOR demanda a la Administración y a AENOR por la adopción de la Instrucción de Hormigón Estructural (EHE) según RD 1247/2008, el TJUE recuerda que **la ausencia de especificaciones armonizadas no confiere a los Estados miembros un margen de apreciación ilimitado** para introducir normas técnicas nacionales.

<sup>34</sup> Reglamento de 25 octubre de 2012, cuyo alcance se limita a las normas supranacionales. Los Estados tienen libertad para legislar en su ámbito territorial, siempre que cumplan los artículos (34-36) del TFUE que **prohíben las restricciones o medidas cuantitativas con efecto similar**.

<sup>35</sup> En la Resolución del Parlamento Europeo de 21 de octubre de 2010, sobre el futuro de la normalización europea, se insta a la Comisión para que adopte políticas de normalización que refuercen la competitividad, al entender que las PYMES no están suficientemente representadas en los procesos de elaboración de las normas.



tratados en la norma técnica, sin entrar en el contenido que es responsabilidad del organismo normalizador.

### **3. AUTORIZACIONES ADMINISTRATIVAS**

La Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre, relativa a los servicios del mercado interior, dispone que aquellas autorizaciones administrativas requeridas por los Estados miembros **solo pueden supeditar el acceso a una actividad si no supone discriminación** y si su objetivo no puede lograrse mediante una fórmula menos restrictiva. En España, la Ley 12/2012, de 26 de diciembre, de medidas urgentes de liberalización del comercio, ya contempla la desaparición de la licencia de apertura de ciertas actividades, sustituyéndola por un control a posteriori. Siguiendo a los autores (ACHA BESGA, B. & DE ÁLVARO MONTERO, A., 2009) la necesidad de autorizaciones administrativas se fundamenta en compromisos de los Estados de la UE derivados de convenios internacionales, o en exigencias de interés público.

Acorde con la legislación española, la licencia de apertura de establecimiento es una forma de intervención municipal a fin de comprobar si las instalaciones reúnen las condiciones de salubridad, higiene, seguridad y ausencia de ruidos. Bajo determinados supuestos, la licencia puede quedar sustituida por declaraciones responsables a las Administraciones<sup>36</sup>. Puede ser necesaria la comprobación de la declaración, a fin de que las Administraciones autoricen el funcionamiento continuo, o, en su caso, levanten actas de infracción. A pesar de lo indicado, es frecuente que las Administraciones, para autorizar el montaje y la puesta en marcha de una instalación, establezcan exigencias documentales alejadas de las declaraciones responsables.

### **4. NORMAS TÉCNICAS Y LIBRE CONCURRENCIA**

El hecho de que los poderes adjudicadores de contratos públicos utilicen las normas técnicas como referencia en los pliegos de condiciones, representa que el producto/servicio objeto del contrato se presumirá conforme si dichas normas se cumplen tras un proceso de verificación armonizado<sup>37</sup>. Los pliegos de condiciones (generales y particulares) definen las características

---

<sup>36</sup> El interesado manifiesta que su instalación cumple con la regulación industrial y dispone de la documentación acreditativa. Si el proyecto está sujeto a evaluación ambiental previa, la declaración responsable no podrá adoptarse hasta evidenciar que se ha realizado con resultado conforme.

<sup>37</sup> La Comisión publica en el Diario Oficial (DOUE) la referencia de las normas técnicas armonizadas. La referencia (no el contenido) de las normas técnicas en España se publica en el BOE. Hay que preguntarse si existen motivos que justifican esta limitación, porque parece razonable pensar que las **normas técnicas debían ser de acceso libre, gratuito y con la máxima difusión**, porque su objetivo es promover la seguridad y la calidad del

a las que los suministros han de dar cumplimiento, en un proceso que asegure la libre competencia de los licitadores.

En la Directiva 2014/24/UE, sobre contratación pública, las especificaciones técnicas se formularán (artículo 42.3.a) en términos de rendimiento o exigencias funcionales, siempre que los parámetros sean precisos y que permitan adjudicar correctamente el contrato<sup>38</sup>. En caso contrario, habrá que referirlas a normas nacionales que transpongan normas europeas, a normas internacionales o, en su defecto, a normas nacionales<sup>39</sup>, acompañando a cada referencia el término *o equivalentes* (ex artículo 42.3.b). El artículo 42.5 no permite rechazar una oferta si el interesado demuestra que la propuesta cumple los requisitos técnicos de forma equivalente<sup>40</sup>.

Por su parte, la Ley 9/2017, de contratos del sector público, que traspone las Directivas de 2014, pretende una mayor transparencia y trazabilidad en la toma de decisiones y la utilización eficaz de la relación calidad-precio para una adecuada adjudicación, **respetando la libertad de acceso de los ofertantes**, igualdad de trato y no discriminación y valorando los aspectos medioambientales, sociales e innovadores relacionados con el objeto del contrato. Otorga una gran relevancia a la **correcta adopción de los pliegos de condiciones** y a la disponibilidad de funcionarios con la adecuada capacidad técnica, para la correcta adjudicación y ejecución del contrato. Se evidencia una evolución legislativa hacia la utilización de normas técnicas más allá de las requeridas para la fabricación y el control, poniendo el **foco en la gestión de las organizaciones** (de poderes adjudicadores y de contratistas) encargadas de la implantación de los procedimientos de contratación<sup>41</sup>. La Ley hace hincapié, con acierto, en la necesidad de que

---

producto, facilitar el tráfico mercantil y mejorar la competitividad, todos temas de interés para la sociedad. El contenido de las normas técnicas está protegido por derechos de propiedad intelectual.

<sup>38</sup> En el documento de la Comisión, Ares (2016), de 20.4.2016, se indica que los nuevos procedimientos de contratación pública deben diseñarse para mejorar la competencia. Y en la Comunicación COM (2017) 572 final de 3.10.2017, se establece que ha llegado el momento de centrarse en la **aplicación inteligente de las normas**; es decir, se debe pasar de la compleja normativa de contratación a su aplicación efectiva, con aportación de valor para todas las partes involucradas.

<sup>39</sup> El objetivo es que las **normas técnicas nacionales se utilicen en última instancia**, a fin de eliminar el riesgo de adjudicación a empresas nacionales en detrimento de las de otros Estados miembros.

<sup>40</sup> Según las Directivas del 2014 de contratación pública, la posibilidad de imponer una marca en un pliego está condicionada al supuesto excepcional de que no sea posible hacer una descripción precisa del objeto del contrato sin referirse a una marca concreta (STS 28/01/2014, recurso 3368/2012, Generalitat contra sentencia TSJ Cataluña).

<sup>41</sup> El artículo 125 de la Ley 9/2017 incorpora el concepto de ciclo de vida del producto a suministrar. **Ya no es el precio el indicador esencial**. La calidad en el diseño, la fabricación y el control, la gestión de riegos, la preservación consistente del medioambiente, la salud, la seguridad laboral, la accesibilidad del usuario, etc., son parámetros que han de considerarse por ambas partes. El artículo 148 de la Ley 9/2017 concreta **el ciclo de vida** de un producto, obra o servicio, comprendiendo “todas las fases consecutivas o interrelacionadas que se sucedan durante su existencia (...), hasta que se produzca la eliminación, el desmantelamiento o el final de la utilización”.

los licitadores dispongan de sistemas de gestión certificados<sup>42</sup>, a fin de garantizar una sistemática sostenida de sus actividades, lo que debería ser motivo para la adecuada concienciación de las partes interesadas, incluidas las entidades de evaluación de la conformidad. No obstante lo anterior, el artículo 125 diferencia (sin un claro motivo) entre obras y suministros; de manera que cuando establece los requisitos de los pliegos de las obras requiere que se incluyan “(...) los procedimientos de aseguramiento de la calidad (...)” que intervienen en los materiales utilizados, mientras que para los suministros directos (no incorporables a la obra) requiere que se definan “(...) los niveles de calidad (...)”, lo cual invita a la discrecionalidad dado que por *nivel de calidad* puede entenderse que el material ha sido sometido simplemente a inspección (para identificar no conformidades), a un aseguramiento (para determinar la capacidad de los procesos de producción) o a una gestión de calidad (para optimizar todos los procesos de la organización).

Del Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo de 3/02/2014, COM (2014) 38 final, relativo a las medidas anticorrupción a establecer en la contratación pública, se identifica como uno de los principales motivos de corrupción (48% de las empresas encuestadas), aquel que trae causa en la involucración o **participación directa de los licitadores en la confección de los pliegos de condiciones técnicas** de los contratos a los que se presentan, lo cual puede trasladarse a la elaboración de normas técnicas a las que con seguridad harán referencia los citados pliegos.

La doctrina (ALVAREZ GARCIA, 2002) ha explorado el impacto sobre la competencia que el ejercicio de la normalización puede representar, así, establece que “El mundo de la normalización carece de competencia empresarial entre entes normalizadores, lo cual no significa, por supuesto, que estos entes no estén sometidos a las reglas de la competencia, pues eventualmente pueden servir de marco para la **adopción de acuerdos prohibidos** por dos o más organizaciones empresariales sobrerrepresentadas en un determinado ente normalizador”. En otro apartado, el autor nos indica que “Quien dispone de la normalización (...) puede influir decisivamente en la configuración técnica y económica del mercado de la certificación y también del de la producción de bienes y del de la prestación de servicios”.

---

<sup>42</sup> Los sistemas de gestión comúnmente utilizados son los relacionados con la calidad, el medioambiente, la seguridad y salud laboral, seguridad informática, compliance, etc., contemplados en las normas ISO y derivadas.

En los organismos de normalización se constituyen los Comités Técnicos (CTN) integrados por expertos encargados de elaborar las normas técnicas. En las entidades de certificación de la conformidad se dispone de los equivalentes Comités Técnicos (CTC)<sup>43</sup> encargados de otorgar (y retirar, en su caso) los citados certificados. Es en los CTN referidos donde pueden participar representantes de empresas que aspiran a ser adjudicatarias de un contrato público, los cuales pueden, directa o indirectamente, influir en la confección del pliego de condiciones o en la norma técnica a la que el mismo pueda hacer referencia<sup>44</sup>.

El autor (ALVAREZ GARCIA, 2018) analiza la sentencia del TJUE de 12/7/2012, recurso C-171/11 (una empresa contra un organismo alemán de normalización por retirada de una certificación de producto), concluyendo que “La consecuencia derivada de la sentencia es que las actividades de normalización y de certificación trascienden lo meramente privado, porque la legislación de un Estado les confiere unos efectos jurídico-públicos que pueden obstaculizar la comercialización de los productos a los que afectan dichas actividades. Pero, en definitiva, lo verdaderamente contrario a las reglas europeas (...) es el comportamiento del Estado alemán al aprobar una normativa que dota a los sujetos privados de una capacidad suficiente para **crear obstáculos técnicos al comercio**”.

---

<sup>43</sup> AENOR entiende que en el proceso sancionador (retirada de la licencia de uso de la marca N) la composición del CTC era equilibrada: empresas denunciadas, otros fabricantes, etc. AENOR no dispone de voto en el CTC y cuando se delibera sobre incumplimientos no se conoce la empresa. La CNC (Resolución de 3/03/2009) entiende que no queda acreditado que las decisiones del CTC tuvieran el objeto restringir la competencia.

<sup>44</sup> Sentencia del TJUE de 3 de marzo de 2005 en respuesta a una cuestión prejudicial en el litigio entre Fabricom SA y el Estado belga sobre la interpretación de disposiciones nacionales.

## **5. ALGUNAS CONCLUSIONES**

### **Intensidad regulatoria y competitividad**

Parece contrastado el hecho de que una mayor intensidad regulatoria afecta negativamente a la competitividad, lo cual es utilizado por parte de la doctrina que entiende más eficiente el dejar que el mercado actúe por su cuenta. No se ha entrado en contrastar esta doctrina con otras que propugnan lo contrario, baste decir que el tema no es pacífico y aún menos en lo que al impacto total en los costes se refiere (XUEJUAN, S., 2015). La regulación tiene un reflejo (adicional al económico) en las responsabilidades personales y empresariales que el incumplimiento de las normas conlleva. En fin, la regulación (obligatoria y *voluntaria*) es un factor que considerar a la hora de identificar, evaluar, mitigar y eliminar los riesgos en las empresas, tanto en las ya constituidas como en las decisiones de futuras inversiones. El proceso de decisión de los inversores requiere de un marco regulatorio predecible, claro, integrado y con certidumbre, que permita su implantación eficaz.

### **Hacia una regulación inteligente**

Hay que pensar en la dificultad que para el empresario representa el conocer, entender e implementar las regulaciones (internacionales, europeas y nacionales) que debe tener en cuenta en sus instalaciones y suministros. De ahí, la necesidad de diseñarla *ex ante*, realizando un estudio coste-beneficio, y *ex post*, analizando la evolución de indicadores a establecer. No hay que menospreciar el valor añadido que representa la simplicidad, accesibilidad y permanencia de las regulaciones, que constituye una garantía para atraer inversiones o evitar su deslocalización. La proliferación constante de nuevas normas técnicas es prueba de que el ejercicio teórico de mejora normativa pretendido (UE y Estados) no está proporcionando los resultados previstos, por lo que cabe concluir que el proceso de normalización y reconocimiento mutuo tiene aún camino por recorrer hasta poder evidenciar claramente sus beneficios, lo cual se conseguirá cuando se implante un sistema de medición del grado de satisfacción de todas las partes interesadas y, posteriormente, se establezcan (y evalúen periódicamente) indicadores de la eficacia de las acciones de mejora que se deriven. Además, pudiera ser recomendable que las autoridades de normalización analizaran el valor añadido que aportan sus actividades, habida cuenta del alto porcentaje de normas técnicas que se adoptan como simple reflejo de las normas internacionales ISO.

## **Normas técnicas y la libre concurrencia**

El cumplimiento de los requisitos esenciales (seguridad, calidad, respeto medioambiental, etc.) establecidos en las Directivas o en las legislaciones nacionales de contratación pública, requiere hacer referencia a las normas técnicas cuya evaluación positiva conlleva la presunción de que el producto/servicio cumple con los citados requisitos. Tanto la adopción de normas técnicas como su verificación de conformidad se realiza por organismos privados, siguiendo sus propios procedimientos. Del nivel de profesionalidad que evidencien los responsables de ambas entidades dependerá la transparencia, equidad y ausencia de discriminación de las soluciones adoptadas, lo cual tendrá reflejo en la exigencia de libre concurrencia de los licitadores, elemento clave tanto en las Directivas de 2014 como en la Ley 9/2017. Los poderes adjudicadores deben concienciarse de que el éxito en la ejecución de un contrato depende fundamentalmente de la correcta adopción (y posterior cumplimiento) de los pliegos de condiciones, por lo que deben disponer de la competencia requerida para valorar correctamente los requisitos vinculados al contrato o para decidir si un producto ofertado es equivalente a otro. El fomento de su formación continua debe ser objetivo de las Administraciones, según reclama la Comisión. Cabe indicar que la mejora de la normalización en la UE consume más tiempo del previsto, impactando en el libre acceso a ofertantes y en la eficacia de la contratación. Las certificaciones de conformidad de los sistemas de gestión requeridas en los pliegos, deben ser verificadas en su cumplimiento a lo largo del contrato, no debiendo ser consideradas como un simple trámite burocrático sino como garantía de que el contratista dispone de capacidad adecuada para entregar y mantener productos conformes (cumpliendo requisitos, en plazo y en coste) durante su ciclo de vida. El poder adjudicador debe controlar que los sistemas de gestión se aplican de forma vinculada al producto, lo cual se realiza a través de planes (calidad, medioambiente, riesgos, etc.). Disponer de la certificación generalista de cumplimiento de un sistema de gestión no es suficiente para garantizar su aportación de valor al proceso de ejecución del contrato.

---

27 diciembre 2020

## **6. BIBLIOGRAFIA**

ACHA BESGA, B., & De ALVARO MONTERO, Á. (2009). Licencias y autorizaciones preceptivas In A. Palomar Olmeda & I. Colomer Hernández coord (Eds.), *Régimen Jurídico de la Industria al Servicio de la Defensa* (pp. 221-225). Cizur Menor (Navarra): Thomson-Aranzadi.

ALVAREZ GARCIA, V. (2002). El proceso de privatización de la calidad y de la seguridad industrial y sus implicaciones desde el punto de vista de la competencia empresarial. *Revista de Administraciones Públicas* 159, (pp. 344-355).

ALVAREZ GARCÍA, V. (2010). *Derecho de la regulación económica*. Madrid: Iustel.

ALVAREZ GARCIA, V. (2018). Sobre el obligado respeto por los sistemas nacionales de normalización y certificación, de las reglas reguladoras de la libre circulación de mercancías dentro del EEE (Asunto FRA.BO). *Revista General de Derecho Administrativo* 47, (pp.7).

BALDWIN, R., CAVE, M., & LODGE, M. (2010). *Economic approaches to regulation. The Oxford handbook of regulation* (pp. 17-32). Oxford University Press.

CARRILLO DONAIRE, J. (2000). *El Derecho de la Seguridad y de la Calidad Industrial* (1ª ed.). Madrid: Marcial Pons.

ESTAIRE ALVAREZ, L. (2009). La Calidad en las industrias de la Defensa. En PALOMAR OLMEDA, A., *Régimen Jurídico de la Industria al servicio de la Defensa* (pp. 427-446). Madrid: Thomson Reuters.

LUNDQVIST, B. (2014). *Standardization under EU competition rules and US antitrust laws: The rise and limits of self-regulation*. Chenttenham, R. Unido: Edward Elgar.

MUÑOZ MACHADO, S. (2012). Regulación: Concepto, fines y técnicas en general. In I. S. Galán, M. Á. Agúndez, J. Martínez-Simancas & J. J. Lavilla Rubira (Eds.), *Cuadernos de Derecho para Ingenieros: Regulación*, 1ª ed., (pp. 6-16). Madrid. La Ley.

XUEJUAN, S. (2015). Have customers benefited from electricity retail competition? In *Journal of Regulatory Economics*, 47(2), (pp. 146-182).

---