

EVOLUCIÓN DE LAS POLÍTICAS E INSTITUCIONES REGULATORIAS EN LA UNIÓN EUROPEA

GIANDOMENICO MAJONE

LA REGULACIÓN OCUPA UN LUGAR CENTRAL en el sistema de diseño de políticas de la Comunidad Europea/Unión Europea (CE/UE), y es ahí mucho más importante, en relación con otras funciones gubernamentales, que en el ámbito nacional.¹ Por esta razón, cualquier cambio significativo que se haga a la filosofía y métodos regulatorios de la Comunidad tiene consecuencias muy importantes sobre el sistema de diseño de políticas. A la inversa, las modificaciones hechas al marco institucional y a las condiciones políticas generales que prevalecen en la UE producen efectos inmediatos en la eficacia de las políticas regulatorias de la CE.

El presente trabajo ilustra esta dependencia mutua a partir del análisis de tres procesos específicos: la evolución, desde mediados de los años setenta, de la armonización de las reglas y reglamentos nacionales; la brecha creciente entre las tareas regulatorias cada vez más complejas y una infraestructura administrativa anticuada; y las consecuencias políticas e institucionales del proceso progresivo de parlamentarización de la Comisión Europea.

DE LA ARMONIZACIÓN TOTAL A LA NO ARMONIZACIÓN

Desde principios de los sesenta hasta alrededor de 1973 –fecha de la primera ampliación de la CE–, el enfoque de la Comisión con respecto a la armonización se caracterizaba por una clara preferencia por medidas detalladas, tendientes a regular de manera exhaustiva los problemas en cuestión, y prescindiendo de los reglamentos nacionales ya existentes, enfoque conocido como “armonización total”. De acuerdo con ésta, una vez que entraba en vigor una regla de la CE cada Estado miembro perdía la capacidad de aplicar otra regla más estricta, apelando a valores tales como la protec-

¹ Giandomenico Majone, *Regulatory Europe*, Londres, Routledge, 1996.

ción de la salud y la vida de los seres humanos, animales y plantas, la preservación de los tesoros de la cultura nacional, o la protección del medio ambiente natural o laboral.

Para compensar la pérdida de soberanía regulatoria por parte de los estados miembros, el artículo 100 del Tratado de Roma estipuló que el Consejo de Ministros debía aprobar por unanimidad la armonización de las directrices, antes de que pudieran adoptarse como legislación europea. Este requisito de unanimidad obligaba a la Comisión y al Consejo a embarcarse en negociaciones muy prolongadas y, en ocasiones, infructuosas.

A mediados de los setenta, los límites de dicho enfoque se hicieron evidentes. Como habría de admitirlo la Comisión algunos años más tarde, "la experiencia nos ha mostrado que la opción de recurrir a una estrategia basada totalmente en la armonización podía resultar sobrerregulatoria, requerir de mucho tiempo para ser implementada y asfixiar la innovación".² Es importante tomar en cuenta que, en los primeros días de la CE, la armonización buscaba no sólo resolver problemas concretos de regulación, sino también hacer avanzar el proceso general de integración europea. Este uso político de la armonización total generó una oposición creciente de ciertos estados miembros, sobre todo después de la primera ampliación. Dicha oposición convenció a la Comisión de que las facultades que otorgaba el artículo 100 debían ser utilizadas de tal suerte que interfirieran lo menos posible con la autonomía regulatoria de los gobiernos nacionales; fue entonces cuando se abandonó la armonización total para adoptarse el enfoque de armonización "opcional" o "mínima", y el reconocimiento mutuo.

Este último ofrece un marco de reglas generales dentro de las cuales las diversas aproximaciones regulatorias pueden competir. El resultado final de la competencia entre reglas habría de ser una armonización *ex post*, o de abajo hacia arriba, lograda mediante procesos similares a los del mercado, y no así por la imposición de las autoridades reguladoras centrales, como en el caso de la armonización *ex ante*. Sin embargo, es importante comprender que el reconocimiento mutuo requiere de un esfuerzo importante de buena fe y cooperación leal por parte de los gobiernos nacionales.³ El éxito o fracaso del reconocimiento mutuo en la práctica —las evidencias son aún inciertas en algunas áreas importantes de aplicación— es un aspecto crucial para el futuro del gobierno en la UE. A menos que los gobiernos y las administraciones aprendan a confiar los unos en los otros, el intento de sustituir la armonización total por formas más flexibles, por

² Commission of the European Communities, *Completing the Internal Market*, Com (85) 310 Final, 1985, p. 17.

³ Véase la sección "Hacia una nueva filosofía regulatoria".

una legislación más suave y por el intercambio de información podría comprometer seriamente el proceso de integración europea.

La tendencia hacia formas descentralizadas de gobierno se ha vuelto inequívoca en años recientes. Desde el Tratado de Maastricht, el aumento creciente de las atribuciones de la CE dejó de estar en la agenda política. En efecto, el artículo 3B del Tratado, que estipula los principios de atribución de poderes, subsidiariedad y proporcionalidad, anula el concepto de una CE que ensancha sin cesar los límites de su propia competencia.⁴ En particular, el Tratado define las nuevas competencias de tal suerte que, de hecho, limita el ejercicio de las facultades de la CE. Por ejemplo, el artículo 126 añade una nueva base legal para las acciones en el campo de la educación, pero las medidas que la CE puede tomar en este rubro se limitan a “medidas de incentivación” y recomendaciones, quedando excluida la armonización de las leyes y reglamentos nacionales. Asimismo, la armonización ha sido eliminada de otras áreas, como las de salud pública, política industrial y protección al consumidor. Los redactores del Tratado de Ámsterdam siguieron, en esencia, el mismo enfoque. Así, de diversas maneras —directas e indirectas— la CE se ha alejado del modelo clásico de apropiación que implicaba la transferencia de una competencia exclusiva a sus manos. Cada vez se reconoce más que la actividad de la CE puede coexistir con la actividad nacional y que las claras líneas que delimitaban la competencia exclusiva de aquélla en una determinada área política ya no constituyen la norma.⁵

EL DÉFICIT INSTITUCIONAL

Una de las deficiencias más obvias del sistema regulatorio de la CE es la disparidad entre la alta complejidad y diversidad de sus tareas regulatorias y los instrumentos administrativos existentes. Inmersa en el enfoque tradicional aplicado a la integración del mercado, la Comisión Europea estuvo más interesada, hasta fecha reciente, en la gratificante tarea de elaborar nuevas reglas, que en la ingrata y políticamente costosa labor de aplicar las ya existentes. Pero la regulación no se consigue sólo con redactar reglas; también se requiere que sean ejecutadas, lo que a su vez exige un conocimiento detallado de la actividad que va a ser regulada y una íntima partici-

⁴ Alan Dashwood, “The Limits of European Community Powers”, *European Law Review*, núm. 21, pp. 113-128.

⁵ Stephen Weatherill, *Law and Integration in the European Union*, Oxford, Clarendon Press, 1995.

pación en ella. En todos los países industrializados, esta necesidad funcional ha llevado, tarde o temprano, a la creación de organismos especializados, capaces no sólo de elaborar reglas, sino también de investigar hechos y de ejecutar. La falta de una infraestructura administrativa semejante a escala europea constituye un grave obstáculo para el establecimiento de un mercado único europeo. Este problema puede ilustrarse con lo ocurrido en dos áreas clave de la regulación comunitaria: la seguridad alimentaria y las telecomunicaciones.

Seguridad alimentaria

La regulación comunitaria en el sector de los alimentos data de los primeros días de la CE. La Comisión elaboró las políticas sobre seguridad alimentaria con la asesoría de un gran número de comités de expertos nacionales e independientes. En el pasado se había examinado muy seriamente la posibilidad de crear la Agencia Europea de Alimentos, pero en 1990 se determinó que el modelo de la misma no sería apropiado para los sectores de productos alimentarios. En su lugar, se decidió intentar un enfoque alternativo, basado en un mayor grado de cooperación científica entre la Comisión y los estados miembros. La idea era que éstos utilizaran sus propios recursos científicos para brindar a la Comisión la asesoría que ésta requiriera para examinar los asuntos relacionados con dicha seguridad.

Sin embargo, este sistema descentralizado de regulación ha demostrado ser inadecuado. La crisis de la EEB (o mal de las “vacas locas”) no sólo dejó ver que se había fracasado en constituir una comunidad estable de científicos expertos en seguridad alimentaria, sino que también reveló graves debilidades en la coordinación general de las políticas europeas en materia de agricultura, mercado interno y salud humana. Tras el caso de la EEB y de otras crisis, resurgió la antigua idea de la Agencia Europea de Alimentos, a la cual el señor Prodi, presidente de la Comisión, manifestó su apoyo en los discursos que pronunció ante el Parlamento Europeo (PE) en julio de 1999 y, nuevamente, en octubre del mismo año.

La idea también tiene el fuerte respaldo de la industria alimentaria europea. Por ejemplo, Anthony Burgman, copresidente de la multinacional angloholandesa Unilever, no hace mucho proponía la creación de un organismo regulatorio europeo, poderoso e independiente, que siguiera el modelo de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos. Advertía que la ausencia de un organismo semejante, que tenga jurisdicción en todo el territorio de la UE, dejaría a los clientes europeos a merced de los productores estadounidenses.

ses de alimentos. Sin embargo, la propuesta de una Autoridad Alimentaria Europea independiente, como plantea el *White Paper* sobre seguridad en la materia,⁶ no satisface lo que el señor Burgman y, probablemente también, el presidente Prodi habrían querido. El organismo propuesto sería responsable de los análisis y los comunicados de riesgo, pero no tendría facultades regulatorias.

Telecomunicaciones

Mientras que el sector alimentario es uno de los más antiguos en la regulación comunitaria, el de las telecomunicaciones es uno de los más nuevos, aunque aquí también el marco regulatorio está en gran medida descentralizado y predominan los comités. El más importante de ellos es el Comité de Suministro de Redes Abiertas (SRA) (Open Network Provision Committee), creado en 1990. Una de las funciones de este Comité, cuyos miembros son elegidos de entre las autoridades regulatorias nacionales (ARN), es arbitrar aquellas disputas entre los operadores de telecomunicaciones y las ARN que no puedan resolverse en el ámbito nacional o en las que estén involucrados operadores originarios de más de un Estado miembro. Sin embargo, el arbitraje dictado por el Comité no tiene carácter de obligatoriedad.

Quizá este compromiso con una estructura altamente descentralizada fuera necesario al principio, con el fin de crear un mercado interno para los servicios de telecomunicaciones. No obstante, el sistema padece varias deficiencias importantes: obligaciones y reglas de fijación de precios imprecisas en el campo de la interconexión, mecanismos inadecuados de resolución de disputas, poca credibilidad de algunos reguladores nacionales en términos tanto de aptitudes como de independencia política, poca coordinación entre las ARN y entre éstas y la Comisión.

En la primavera de 1997, el PE obligó al Consejo a convenir en que la Comisión tendría que estudiar el "valor agregado de crear una Autoridad Regulatoria Europea" para las telecomunicaciones. En respuesta a esta petición del PE, la Comisión pidió a dos empresas consultoras que realizaran una amplia encuesta entre las compañías de telecomunicaciones de los 15 estados miembros. Los resultados de esta encuesta revelaron cierta insatisfacción con las autoridades reguladoras nacionales, sobre todo en los países del sur de Europa. También evidenciaron un nivel muy bajo de confianza hacia el Comité de SRA, en áreas tan cruciales como las de interconexión, competencia,

⁶ Commission of the European Communities, *White Paper on Food Safety*, Com (199) 719 Final, 2000.

control de los operadores titulares dominantes, asignación de frecuencias, numeración, y desarrollo de servicios paneuropeos. En estas áreas, la encuesta mostró cierto apoyo a la creación de una Autoridad Regulatoria Europea que sustituyera a la actual estructura descentralizada. Al mismo tiempo, la mayoría de los encuestados no estuvo de acuerdo con un órgano sumamente centralizado, como el OFTEL en el Reino Unido, o la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos. Por tanto, lo que parece probable en el futuro cercano es que se conserve el actual sistema descentralizado, aunque con un Comité de SRA reforzado.

Los dos casos examinados –y otros ejemplos que podrían mencionarse en sectores que abarcan desde la protección ambiental hasta la regulación de los mercados energéticos o los servicios financieros– indican que los intentos recientes por reducir el déficit institucional que presenta la regulación comunitaria están fracasando. Al mismo tiempo, cada vez se vuelve más urgente la necesidad de crear instituciones regulatorias más fuertes e independientes, en virtud de la politización creciente del diseño de políticas en la CE.

LA PARLAMENTARIZACIÓN DE LA COMISIÓN Y EL PROBLEMA DEL COMPROMISO

Al igual que otras instituciones “no mayoritarias” –como son las comisiones regulatorias independientes, los bancos centrales y los tribunales–, la CE carece de una legitimación democrática directa. La idea de reducir este “déficit democrático” mediante la participación del PE en el nombramiento de la Comisión no es nueva. Sin embargo, el procedimiento que introdujo el Tratado de Ámsterdam contiene varias diferencias radicales con respecto no sólo a las prácticas previas, sino también al Tratado de Maastricht. De esta manera, si antes, conforme al artículo 158 del mismo, los gobiernos nacionales sólo podían designar al nuevo presidente de la Comisión tras consultarlo con el PE, ahora su nominación debe ser aprobada por este último. Más aún, el presidente y los otros miembros de la Comisión están sujetos al voto de aprobación del PE, como en los sistemas parlamentarios clásicos.

El vínculo establecido en 1995 entre la duración del mandato del PE y el de la Comisión es otra innovación institucional. Dado que cada parlamento recién elegido toma parte en el nombramiento de la Comisión, todo cambio significativo en la composición del PE puede reflejarse en ella. No es de sorprender, así, que algunos miembros poderosos del PE pugnen abiertamente por una “Comisión Parlamentaria”, en la cual la composición y el programa del Ejecutivo europeo refleje la voluntad de la mayoría

parlamentaria. Lo cierto es que, en el futuro, será prácticamente imposible que un comisionado individual conserve su cargo contra el deseo de la mayoría del PE.

Como lo señala Dehousse,⁷ estos desarrollos equivalen a una transformación profunda de las relaciones entre el PE y la Comisión. Ésta será totalmente responsable ante aquél, cuya influencia se sentirá en todas sus actividades, ya sean administrativas o legislativas. La politización creciente en el diseño de las políticas comunitarias se vuelve inevitable a medida que se traslada a escala europea un número cada vez mayor de tareas que implican el uso de la discrecionalidad política. Estas nuevas atribuciones y los problemas relacionados con la próxima ampliación de la UE no sólo incrementan las tareas administrativas de la Comisión, sino que también resaltan la responsabilidad política de la misma. En este contexto, es comprensible la demanda de que el PE desempeñe un papel más importante. Al mismo tiempo, no deben ignorarse los riesgos que implica la parlamentarización para la credibilidad de las políticas regulatorias comunitarias.

Dado que la democracia es una forma de gobierno *pro tempore*, una nueva mayoría puede subvertir legítimamente las políticas de la mayoría actual, con intereses diferentes y quizá incluso opuestos. Esta falta de una "tecnología del compromiso" adecuada explica por qué, en áreas tales como las políticas monetarias y regulatorias, en las que la credibilidad es esencial para el éxito, cada día son más las personas que consideran que el mejor medio para dar credibilidad a las políticas es delegar las facultades de diseño de políticas a instituciones no mayoritarias. El propósito de apartar a las autoridades reguladoras del proceso político es elevar la credibilidad de los compromisos del gobierno en materia de políticas. En resumen, la delegación de las facultades regulatorias en un organismo distinto del propio gobierno se comprende mejor como un recurso por el cual los gobiernos pueden comprometerse con estrategias regulatorias que no resultarían creíbles de no haberse dado dicha delegación.⁸ De igual forma, el compromiso de los estados miembros con el proceso de integración europea carecería de la credibilidad suficiente sin la delegación de atribuciones importantes de diseño de reglas y de adjudicación a instituciones independientes, como la Comisión y el Tribunal Europeo de Justicia. Sin embargo, la parlamentarización progresiva de la Comisión, que es la autoridad reguladora de la CE, vuelve a plantear el tema de la credibilidad, esta vez a esca-

⁷ Renaud Dehousse, "Institutional Reform in the European Community: Are there Alternatives to the Majoritarian Avenue?", *West European Politics*, núm. 20, pp. 113-128.

⁸ Kristos Gatsios y Paul Seabright, "Regulation in the European Community", *Oxford Review of Economic Policy*, núm. 5, 1989, pp. 37-60.

la europea. Una Comisión menos tecnocrática y más política tal vez podría gozar de mayor legitimidad democrática –aunque esto no es nada seguro–,⁹ pero tarde o temprano tendría que enfrentar el mismo problema del compromiso que encaran todos los gobiernos democráticos.

UNA SOLUCIÓN: REDES REGULATORIAS TRANSNACIONALES

En su llamado a la creación de un organismo europeo de seguridad alimentaria poderoso e independiente, el presidente conjunto de Unilever sugirió que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos podría ser el modelo apropiado.¹⁰ Sin embargo, una institución centralizada y de tales dimensiones no es políticamente viable ni, en términos generales, deseable para el contexto de la UE. El reto de Europa es diseñar arreglos institucionales que puedan promover relaciones de trabajo estrechas entre las autoridades reguladoras nacionales, las instituciones europeas y las organizaciones internacionales, a la vez que eviten las principales deficiencias que presenta el sistema actual, a saber, procedimientos opacos, bajo nivel de rendición de cuentas, falta de coordinación efectiva entre las responsabilidades sectoriales y otros asuntos horizontales más generales, y una implementación desigual. Como se mencionó antes, el modelo estadounidense de agencias federales que operan con independencia de las autoridades reguladoras estatales no puede trasladarse a la UE. Además de las restricciones financieras y políticas, un modelo semejante violaría el principio de subsidiariedad. Dado que las preferencias son distintas en cada lugar y que las condiciones locales a menudo afectan tanto los costos como los beneficios de la regulación, la elaboración y aplicación descentralizada de las reglas puede contribuir a una mayor coincidencia entre los productos públicos locales y las preferencias de los ciudadanos. Por tanto, la subsidiariedad es una fuente importante de legitimidad regulatoria, siempre que no ponga en peligro la credibilidad del proyecto de integración europea.

Una respuesta original, aunque incompleta, al doble reto de la subsidiariedad y la integración es el incipiente modelo de redes regulatorias transnacionales. Los nuevos organismos europeos, creados a principios de los años noventa, no fueron diseñados para operar de manera aislada o

⁹ Véase Giandomenico Majone, "Europe's 'Democratic Deficit': The Question of Standards", *European Law Journal*, vol. 4, núm. 1, 1998, pp. 5-28.

¹⁰ Véase la sección "El déficit institucional", anterior.

para reemplazar a las autoridades reguladoras nacionales. Más bien, se espera que se conviertan en los nodos centrales de redes que contengan tanto a los órganos nacionales como a las organizaciones internacionales. El motivo por el cual este arreglo representa sólo un primer paso en la dirección correcta es que, por razones políticas y legales,¹¹ se negó a los organismos plenas facultades regulatorias; es decir, la Comisión sigue siendo la que tiene la última palabra en las decisiones. Sin embargo, el sistema actual es un buen indicador de los rasgos esenciales que habrá de tener la solución total.

Los representantes y expertos nacionales y de la UE ocupan las mesas directivas y los comités científicos de los nuevos organismos. Los comités expresan la opinión científica del organismo y pueden realizar otras funciones importantes. Así, los dos comités científicos de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (AEEM) también median en las disputas que se originan entre las empresas farmacéuticas y las autoridades nacionales. Si bien ambos comités ya existían antes, adquirieron más importancia e independencia a partir de la creación de la AEEM. En esta nueva situación, los miembros del comité tienen más interés en hacerse de una reputación internacional, tanto propia como de la AEEM, compitiendo con instituciones tales como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, que en defender las posturas nacionales.

Este cambio en la estructura de incentivación de las autoridades reguladoras que operan en una red transnacional corresponde a la distinción que introdujo Alvin Gouldner, en su trabajo sobre la sociología de las profesiones, entre “cosmopolitas” y “locales”. Los cosmopolitas suelen adoptar una orientación internacional y por grupo de referencia, mientras que los locales tienden a tener una orientación nacional o subnacional. Por tanto, los expertos “locales” generalmente son más sumisos, frente a las estructuras jerárquicas institucionales en las que operan, que los expertos “cosmopolitas”, los cuales pueden invocar los estándares y criterios de un cuerpo internacional de colegas científicos.¹² Utilizando esta terminología, podemos decir que la AEEM crea un ambiente favorable para transformar a las autoridades reguladoras nacionales, de locales en cosmopolitas; aquello ofrece un enfoque institucional estable a escala europea –un foro en el que diversas filosofías regulatorias se discuten abiertamente– y crea vínculos fuertes con órganos regulatorios externos al territorio europeo.

¹¹ Giandomenico Majone, “The Credibility Crises of Community Regulation”, *Journal of Common Market Studies*, vol. 38, núm. 2, 2000, pp. 273-302.

¹² Alvin W. Gouldner, “Cosmopolitans and Locals: Towards an Analysis of Latest Social Roles”, I y II, *Administrative Science Quarterly*, núm. 2, 1957 y 1958, pp. 281-306 y 444-480.

Para que una red regulatoria transnacional funcione de manera adecuada tienen que cumplirse varias condiciones. En primer lugar, debe existir la suficiente confianza y cooperación recíprocas. La segunda condición es que las autoridades reguladoras tengan un alto grado de profesionalización, mientras que una filosofía regulatoria común es la tercera condición. Por último, y más importante, los miembros de la red deben estar libres de toda presión política. Estas condiciones para la viabilidad de una red regulatoria transnacional generan un ambiente favorable para desarrollar las cualidades indispensables. Un organismo nacional, que se ve a sí mismo como parte de una red transnacional de instituciones con objetivos y problemas análogos, está más motivado a defender contra las influencias externas sus normas profesionales y compromisos en materia de políticas, y a cooperar con los otros miembros de la red. Esto se debe a que los ejecutivos del organismo tienen interés en conservar su reputación ante sus colegas internacionales. Una conducta no profesional, que buscara el provecho propio o tuviera motivaciones políticas, pondría en riesgo su reputación internacional y dificultaría más la cooperación futura.¹³

En suma, una red transnacional no sólo permite la división eficiente del trabajo y el intercambio de información entre las autoridades reguladoras nacionales, sino que también facilita el desarrollo de normas de comportamiento y prácticas de trabajo que generan expectativas comunes e incrementan la eficacia de los mecanismos sociales para la custodia de la reputación. El rumor de que un organismo no ha cumplido con las expectativas de sus socios se propagará por toda la red, a través de medios formales e informales. La red desempeña la tarea crítica de decidir cuáles miembros están en una buena posición y de comunicar esta información a los otros. Así, tanto el gozar de una buena reputación como el conferir esa reputación a los organismos que están en buena posición es algo que se convierte en un activo intangible.

Pero la AEEM no es el único ejemplo de una red regulatoria transnacional en la UE. También se está formando una estructura de red en el campo de las políticas de competencia. Recientemente, la Dirección de Competencia de la Comisión inició un proyecto descentralizado, con el objetivo a largo plazo de que, en todo el territorio de la UE, se aplique un solo régimen en materia de competencia, mediante una red que incluya a la propia Dirección de Competencia, a las autoridades nacionales de competencia y a los tribunales nacionales. Ya existen vínculos directos entre los inspectores de la Comisión y las autoridades reguladoras nacionales en materia de

¹³ Giandomenico Majone, "The New European Agencies: Regulation by Information", *Journal of European Public Policy*, vol. 4, núm. 2, 1997, pp. 262-275.

competencia, en lo que se refiere a toda investigación que lleve a cabo la primera. Más aún, ya se ha establecido, de manera informal, un alto nivel de armonización en los estados miembros, a la vez que las autoridades nacionales de competencia se vuelven cada vez más profesionales y, también, más celosas de su independencia. El Sistema Europeo de Bancos Centrales (SEBC) ofrece un modelo sumamente formalizado de una red transnacional, el cual está compuesto por el Banco Central Europeo (BCE) y los bancos nacionales de los estados miembros. De acuerdo con el Tratado de Maastricht, el BCE es completamente independiente de las otras instituciones europeas, así como del gobierno de los estados miembros, mientras que los bancos nacionales deben ser independientes de sus respectivos gobiernos, lo que es una condición para ser miembro de la Unión Monetaria.

Aunque las autoridades reguladoras no serían tan independientes como los gobernadores de los bancos centrales, cada vez se reconoce más la importancia del modelo del SEBC. Así, dos conocidos expertos en finanzas, Jacques de Larosière y Daniel Lebègue, plantearon recientemente que la integración creciente de los mercados “podría llevar a la creación de un sistema europeo de regulación nacional, semejante al Banco Central Europeo, en el que las decisiones se adopten de manera centralizada, pero se apliquen a escala nacional”.¹⁴

SOBRE LA RENDICIÓN DE CUENTAS

Desde un punto de vista regulatorio, podría objetarse que la mayor credibilidad en materia de políticas que se logra mediante la delegación de atribuciones a organismos independientes –ya sea a escala nacional o supranacional– no es suficiente para compensar la pérdida consecuente de una rendición de cuentas democrática. Más aún, la delegación de facultades regulatorias a una red transnacional de organismos independientes puede suscitar incluso mayores dudas.

En todas partes, la rendición de cuentas, o la falta de ella, ha sido un tema recurrente en el desarrollo del Estado regulatorio. La “doctrina de la no delegación” que siguió la Suprema Corte de los Estados Unidos en los primeros días de la regulación federal era bastante similar, por su inspiración y consecuencias prácticas, a la “doctrina Meroni”, formulada por el Tribunal Europeo de Justicia (TEJ), en los años cincuenta. De acuerdo con esta doctrina, la delegación de funciones ejecutivas a organismos independientes es posible solamente si se aplican restricciones tan severas que eli-

¹⁴ *Financial Times*, 14 de septiembre de 2000, p. 17.

minen efectivamente la discrecionalidad regulatoria. Por tal motivo, los organismos europeos creados en los años noventa están sujetos a la supervisión directa de la Comisión y, en su mayoría, no se ocupan sino de las actas administrativas preparatorias. Al mismo tiempo, no están sometidos a la jurisdicción del TEJ. Se afirma que el hecho de que los organismos no sean objeto de una revisión judicial a escala europea o ante los tribunales nacionales no pone en riesgo el orden constitucional europeo, dado que no poseen facultades reales para tomar decisiones. Y aun cuando participen de manera activa en el proceso regulatorio, como en el caso de la Agencia Europea para la Evaluación de los Productos Medicinales, la decisión última está formalmente en manos de la Comisión, la cual, a su vez, está sujeta a la revisión judicial.

Sin embargo, sigue siendo un hecho que los organismos están de muchas formas exentos del escrutinio, sin que existan reglas o estándares generales que deban observar, además de que el proceso mediante el cual llegan a sus conclusiones no está sujeto a ningún tipo de supervisión o revisión externas. Esto contrasta de manera tajante con lo que ocurre en los Estados Unidos, donde los organismos regulatorios están sometidos a la revisión judicial y a los estrictos procedimientos y requisitos sustantivos que les impone la Ley de Procedimientos Administrativos (LPA) de 1946, así como las más recientes leyes sobre Libertad de Información y Gobierno a la Luz del Sol. En el caso de las agencias europeas, la ausencia de mecanismos claros en lo que se refiere a la rendición de cuentas resulta sumamente problemática, dentro de una entidad política como la CE/UE cuya legitimidad es a menudo cuestionada. Quizás una señal de la conciencia que ahora existe sobre la gravedad de este problema sea el hecho de que el artículo 15 de la Regulación 1035/97, por el que se instaló el Centro de Vigilancia de Racismo y Xenofobia, el más joven de los organismos europeos, otorgó facultades al TEJ para revisar las actas de dicho Centro.

La manera más simple y efectiva de conseguir un mayor grado de transparencia y de rendición de cuentas es exigir a las autoridades reguladoras que expongan los motivos de sus decisiones. Este requisito activa otros mecanismos de control de la discrecionalidad regulatoria, como son la participación y el debate públicos, la revisión por parte de colegas, los procedimientos de quejas y la revisión judicial. Por ejemplo, los requisitos procedimentales que introdujeron los tribunales estadounidenses, para tener mayor transparencia y una racionalidad sustantiva en la elaboración de las reglas, se consiguieron gracias a la cláusula sobre exposición de motivos, contenida en la LPA.

Los fundadores de la CE estaban conscientes de la importancia que tenía el hecho de que las instituciones que no debían rendir cuentas directa-

mente a los electores o a sus representantes electos explicaran las razones de sus acciones. Esto se manifiesta en el artículo 190 del Tratado de Roma, el cual exige que "los reglamentos, directrices y decisiones del Consejo y de la Comisión habrán de exponer las razones sobre las que éstos se basan". Es importante hacer notar que, en términos generales, no existe el requisito de exposición de motivos en las legislaciones de la mayoría de los estados miembros de la UE, por lo que las disposiciones de dicho Tratado no sólo diferían de las leyes nacionales, sino que constituían un avance con respecto a ellas. Sin embargo, la jurisprudencia del TEJ muestra que éste se encuentra capacitado para imponer el requisito de exposición de motivos a las autoridades nacionales con el fin de que los individuos puedan proteger sus derechos, en la medida en que éstos derivan de la legislación comunitaria. En el caso Heylens (1987), el Tribunal concluyó que la protección efectiva de un individuo requiere que éste sea capaz de defender sus derechos, en las mejores condiciones posibles. Esto podría implicar la revisión judicial del fallo de la autoridad nacional que coarte alguno de sus derechos (en el caso Heylens, el derecho al libre tránsito de los trabajadores). Sin embargo, para que la revisión judicial sea efectiva, el tribunal nacional también debe estar en posibilidad de llamar a la autoridad para que exponga sus motivos. Un asunto que aún siguen debatiendo los especialistas en jurisprudencia es si el artículo 190 del Tratado de Roma —según Shapiro, "uno de los instrumentos esenciales del mundo para vigilar judicialmente la transparencia burocrática"—¹⁵ será utilizado por el TEJ para salvar los requisitos formales y llegar a una revisión judicial sustantiva de la toma de decisiones regulativas en la CE.

En todo caso, si se promulgara una LPA para la CE, ello ofrecería una oportunidad única para decidir qué tipo de reglas tendrían más probabilidades de racionalizar la toma de decisiones, hasta dónde y en qué forma habría que dar acceso a los grupos de interés al proceso regulatorio, o de qué manera podría facilitarse la revisión judicial. También se requiere de un mayor nivel de transparencia y rendición de cuentas en la toma de decisiones regulatorias, la cual, en cierto sentido, es incluso más urgente en los estados miembros de la UE. Si el problema de la legitimidad regulatoria parece más agudo a escala europea, ello se debe a que, como se mencionó al principio de este trabajo, la función regulatoria es mucho más importante ahí que a escala nacional. De esta forma, una LPA europea no sólo contribuiría a dar legitimidad al diseño de las políticas comunitarias, sino que, también, serviría como un modelo útil para los estados miembros.

¹⁵ Martin Shapiro, "The Giving-Reason Requirement", *The University of Chicago Legal Forum*, 1992, p. 220.

HACIA UNA NUEVA FILOSOFÍA REGULATORIA

Las tendencias examinadas en las páginas anteriores –el tránsito a formas más flexibles de armonización, el énfasis en el reconocimiento mutuo, la conciencia creciente del desfase entre tareas regulatorias cada vez más complejas y unas estructuras administrativas anticuadas, la búsqueda de credibilidad en el ámbito regulatorio mediante la creación de nuevos organismos y redes transnacionales europeos– apuntan todas ellas en la dirección de un cambio profundo en la filosofía regulatoria de la CE.

Hoy en día, todos reconocen que la actividad de la CE puede coexistir con las actividades nacionales y que el tipo de centralización que representa la armonización total –por la cual los reglamentos nacionales son reemplazados por un conjunto único de reglas europeas– ha dejado de ser la norma. De hecho, la experiencia ha mostrado que la armonización total confiere a la CE una facultad exclusiva que ésta es simplemente incapaz de manejar. Dado que la CE carece de las aptitudes y los recursos institucionales necesarios para prescindir de la participación de las autoridades nacionales, las facultades compartidas constituyen una opción tanto realista como potencialmente fructífera.¹⁶

Este viraje hacia un estilo más participativo en el diseño de las políticas regulatorias refleja el nuevo equilibrio institucional que parece estar surgiendo en la UE. Todas las propuestas de reformas institucionales que han presentado recientemente varios estados miembros tienen como elementos comunes la menor intervención de la Comisión Europea y un mayor énfasis en la cooperación directa entre los gobiernos nacionales.

El naciente patrón de lo que podría llamarse una descentralización controlada o supervisada se hace inteligible a la luz de la hipótesis del arco de información que propone Miles Kahler. De acuerdo con este académico, es más factible crear instituciones descentralizadas cuando la información es escasa y difícil de obtener, o bien cuando es abundante y barata; por otro lado, es más factible que existan instituciones centralizadas cuando los niveles y el costo de la información son moderados.¹⁷

Así, los primeros intentos por lograr un diseño centralizado de las políticas regulatorias, a escala europea, mediante la armonización total –una forma de apropiación federal– y asignando ciertas atribuciones exclusivas a la Comisión, correspondían a una situación en la que había poca información sobre las preferencias, limitaciones y capacidades de los diversos acto-

¹⁶ Weatherill, *op. cit.*

¹⁷ Miles Kahler, *International Institutions and Political Economy of Integration*, Washington, D.C., The Brookings Institution, 1995.

res europeos. Por el contrario, la descentralización, operando dentro de un marco común de reglas generales, se hace posible en el contexto actual de abundancia de información, en el que los diseñadores de políticas europeos y nacionales saben mucho los unos de los otros como resultado de la gran cantidad de interacciones que existe entre muchas áreas de políticas.

Esta evolución resulta evidente en el campo de las políticas de competencia.¹⁸ Si bien, hasta mediados de los años ochenta, la vigilancia a escala nacional de las leyes de competencia era prácticamente inexistente –salvo en Alemania–, ahora muchos estados miembros tienen autoridades profesionalizadas en materia de competencia, estructuradas de tal suerte que puedan realizar sus funciones con poca interferencia política y con el claro mandato de hacer valer las reglas correspondientes, con base en el análisis económico y no así con el fin de proteger a los campeones nacionales.

Ya en 1992, sir Leon Brittan, el entonces comisionado de Competencia de la CE, señaló que esta evolución de las autoridades nacionales, aunada a un mayor énfasis en el principio de subsidiariedad, conducirían al “logro de los objetivos de la Comunidad, por medio de una sociedad coordinada en la que participen las autoridades reguladoras tanto de la Comunidad como nacionales”.¹⁹ El documento de 1999 de la Comisión, *White Paper on Modernization of the Rules Implementing Articles 85 and 86 of the EC Treaty*,²⁰ representa un avance muy importante hacia la sociedad coordinada que vaticinó el comisionado británico. El reglamento 17, por el que se implementaron los artículos 85 y 86 del Tratado de la CE, dispuso el sistema de supervisión y ejecución de los procedimientos que la Comisión ha aplicado durante más de 35 años, sin cambios mayores. De acuerdo con este reglamento, la Comisión, los tribunales nacionales y las autoridades reguladoras nacionales pueden aplicar el artículo 85(1), pero la facultad de otorgar una excepción, conforme al artículo 85(3), se le confirió exclusivamente a la Comisión. Ahora el *White Paper* propone la abolición del sistema actual de notificación y exención, así como su reemplazo por una resolución del Consejo, que haría que la regla de exención del artículo 85(3) fuera directamente aplicable por las autoridades reguladoras y los tribunales nacionales, sin necesidad del fallo previo de la Comisión. El documento expresa: “Luego de 35 años en los que la Comunidad ha aplicado la regla de competencia, ha llegado el momento de hacer un mejor uso de la complemen-

¹⁸ Véase el apartado anterior.

¹⁹ Citado en Loraine Laudati, “The European Commission as Regulator: The Uncertain Pursuit of the Competitive Market”, en Majone, *Regulatory Europe*, op. cit., p. 248.

²⁰ Commission of the European Communities, *White Paper on Modernization of the Rules Implementing Articles 85 and 86 of the EC Treaty*, Commission Programme No. 99/027, 1999.

tariedad que existe entre las autoridades nacionales y la Comisión, y de facilitar la aplicación de las reglas por una *red de autoridades*, que operen con base en principios comunes y en estrecha cooperación.”²¹

El reglamento 17 –adoptado en 1962– estableció un sistema centralizado de autorización para toda práctica restrictiva que requiriera de exención –conforme al artículo 85(3)–, en virtud de que, en los primeros años, no todos los miembros de la CE conocían a fondo las políticas de competencia. Hoy en día es posible un sistema de autorización descentralizado porque todas las autoridades nacionales de competencia se están volviendo más profesionales y cada vez más celosas de su independencia.

Para que la información sea más compartida, el *White Paper* propone reforzar el papel del Comité Asesor sobre Prácticas Restrictivas y Posturas Dominantes; éste “se convertiría en un foro en toda forma, en el que se discutirían casos importantes, sin importar cuál fuera la autoridad en materia de competencia que los estuviera manejando [...] la Comisión, actuando por iniciativa propia o por petición de un Estado miembro, también estaría facultada para solicitar al Comité su opinión sobre casos de aplicación de las leyes comunitarias por parte de autoridades nacionales”.²²

Sin embargo, pese al atractivo que presentan las propuestas de la Comisión, varios gobiernos nacionales y representantes industriales han expresado su preocupación en el sentido de que la abolición de la exclusividad del artículo 85(3) podría hacer poco creíble que las reglas de competencia se apliquen de manera uniforme en toda la UE. En efecto, la aplicación descentralizada posibilita la concesión de generosas exenciones a las empresas nacionales, sobre todo si, como se prevé, los efectos anticompetitivos habrán de resentirse básicamente fuera de las fronteras nacionales.

En términos generales, la única forma en que la descentralización de la regulación en la CE podría preservar los logros esenciales de la integración europea es que los gobiernos nacionales estén dispuestos a creer los unos en los otros y a cooperar lealmente en mucho mayor grado que en el pasado. Es posible imaginar los problemas que podrían suscitarse con sólo observar la práctica actual del reconocimiento mutuo. El principio del reconocimiento mutuo presupone un grado más alto de confianza y cooperación recíprocas entre los estados miembros de la UE que el que requiere la cláusula de comercio de la Constitución de los Estados Unidos para los estados de dicho país. La Suprema Corte estadounidense ha interpretado dicha cláusula en el sentido de permitir que cada estado mantenga sus pro-

²¹ *Ibid.*, p. 32 (subrayado en el original).

²² *Ibid.*, p. 37.

pios estándares para los productos y servicios, a menos que la legislación federal tenga prioridad sobre el asunto en cuestión o que los estándares de dicho estado impliquen una carga indebida sobre el comercio interestatal.²³ Por otra parte, el principio de reconocimiento mutuo, según lo estableció el TEJ en el juicio Cassis de Dijon, requiere que los estados miembros de la UE reconozcan, dentro de sus fronteras, la validez de las normas de seguridad y de prudencia emanadas de otros sistemas legales.

Un modelo tan complejo de jurisdicciones que compiten entre sí y duplican sus funciones no puede mantenerse a menos de que se tenga mucha confianza en el juicio y la integridad de las autoridades reguladoras de otras jurisdicciones. Cuando esta condición no se ha cumplido –y existen casos notables de esta falta de confianza mutua–,²⁴ el reconocimiento mutuo no ha funcionado y la CE se ha visto obligada a regresar a métodos más centralizados de regulación.

LA REGULACIÓN Y LA INTEGRACIÓN REGIONAL EN UNA ECONOMÍA GLOBAL

Quisiera concluir este trabajo con algunas reflexiones sobre el debate actual entre regionalismo y multilateralismo. Más precisamente, sostengo que la armonización regulatoria es, hoy en día, una justificación mayor para el regionalismo, que se podría definir, en pocas palabras, como la suma de los acuerdos de comercio preferencial entre un subconjunto de países.

Recordemos que el artículo XXIV del GATT permite crear uniones aduaneras (UA) y áreas de libre comercio (ALC), pero sólo bajo estrictas condiciones que ni siquiera la recién formada Comunidad Económica Europea satisfizo plenamente. El principio de no discriminación (o de nación más favorecida, NMF) es central para la concepción del GATT. Esto explica la renuencia a aceptar, en general, los acuerdos de comercio preferencial. De hecho, la única excepción significativa al principio de NMF se encuentra en el artículo XXIV, el cual autoriza las UA y las ALC –y, por ende, sanciona las reducciones preferenciales a las barreras comerciales entre un subconjunto de miembros del GATT–, pero sólo a condición de que éstas pretendan eliminar esencialmente todas las barreras internas al libre comercio.

Desde principios de los años cincuenta, el debate en torno a las propiedades de las UA y de las ALC como generadoras de bienestar –¿construir bloques o desarmar bloques en la vía hacia un libre comercio universal?–

²³ Gary C. Hufbauer (comp.), *Europe 1992: An American Perspective*, Washington, D.C., The Brookings Institution, 1990.

²⁴ Majone, *Regulatory Europe*, op. cit.

ha seguido las líneas de la distinción planteada por Jacob Viner entre desviación del comercio y creación de comercio. Los acuerdos de comercio preferencial promueven el bienestar únicamente si, haciendo un balance, generan la creación de comercio y no su desviación.

Sin embargo, la situación ha cambiado considerablemente desde los años cincuenta. Hoy en día, los acuerdos de libre comercio encuentran una fuerte resistencia política si no incluyen algunas medidas de armonización, en áreas tales como el medio ambiente, la protección al consumidor y las normas laborales. Por ejemplo, el TLCAN, que fuera concebido solamente como un tratado de libre comercio, terminó teniendo ciertos rasgos de un mercado común, por la inclusión de las normas ambientales y laborales.

En algunos casos, la demanda de una armonización regulatoria como requisito para el libre comercio no tiene justificación —ni económica ni moral. Por tanto, la intención de imponer normas mínimas en materia ambiental y social a los países en vías de desarrollo es en realidad un intento por redefinir las prioridades nacionales en la dirección que prefieren los grupos de interés poderosos de dichos países. Tales presiones, si tienen éxito, darán por resultado reducir, en lugar de elevar, el bienestar agregado. Sin embargo, existen otros casos en los que la armonización regulatoria podría producir ganancias considerables tanto para los productores como para los consumidores. Así, si fuera posible armonizar los diversos procedimientos nacionales para que se autorizara la salida al mercado de nuevos medicamentos, esto reduciría tanto los costos de producción para las empresas farmacéuticas como el tiempo de espera para los pacientes.

Ésta es precisamente la meta de la Conferencia Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (CIH), proceso que iniciaron, de manera conjunta, la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Medicinales, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, y las autoridades reguladoras japonesas. El objetivo principal de la CIH es armonizar los estándares de prueba a fin de agilizar la autorización de productos medicinales en todo el mundo. El éxito europeo en el desarrollo de un mercado único para los productos farmacéuticos demostró que la armonización internacional era posible.

En la primera reunión de la CIH, en 1991, se adoptaron diversas medidas de armonización que los Estados Unidos, la UE y las autoridades reguladoras japonesas aceptaron utilizar para revisar sus respectivas leyes. En particular, aprobaron las directrices de la “norma sobre datos mínimos”, que más tarde se incorporó a las legislaciones de las tres jurisdicciones. Las directrices definen condiciones para recabar datos acordes con los tres sistemas regulatorios, lo que permite a la empresa presentar el mismo paquete de datos ante

cada una de las autoridades reguladoras. La información entregada sigue siendo evaluada por los funcionarios nacionales –que pueden solicitar datos adicionales a los requeridos por la norma mínima–, pero las directrices eliminan la necesidad de realizar pruebas costosas y, en esencia, repetitivas.

En opinión de muchos observadores, el logro más importante de la conferencia de 1991 fue que las tres instancias reguladoras aceptaron sujetarse públicamente a los principios de armonización. La participación de la Administración de Alimentos y Medicamentos fue especialmente significativa, dado que, apenas a mediados de los ochenta, este organismo estadounidense consideraba en forma explícita que los datos clínicos extranjeros eran “demasiado precarios” para basar en ellos una aprobación de comercialización.²⁵

A la primera conferencia celebrada en Bruselas (Bélgica), en 1991 (CIH1), siguió la CIH2, en Orlando (Florida); la CIH3, en Yokohama (Japón), y la CIH4, de nuevo en Bruselas, en julio de 1997. La quinta conferencia tuvo lugar en California (Estados Unidos), en noviembre de 2000. Se espera que el proceso de armonización concluya en los próximos dos años. En ese momento, las autoridades reguladoras de la UE, los Estados Unidos, Japón y muchos otros países que hayan ingresado al proceso de la CIH, basarán sus decisiones relativas a la seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos en el mismo conjunto de datos. Sólo el análisis de riesgo-beneficio será conducido en forma independiente por las autoridades reguladoras nacionales.

El hecho de que una organización nueva y relativamente pequeña, como la AEEM, haya sido capaz de poner en movimiento semejante esfuerzo internacional de armonización y que continúe desempeñando un papel central, es la mejor prueba de la importancia de llegar a una convergencia regulatoria dentro de los grupos regionales, donde las preferencias y las filosofías al respecto no difieren demasiado. De no haber tenido éxito la armonización regulatoria en Europa, es poco probable que las autoridades reguladoras nacionales hubieran emprendido una empresa tan ambiciosa como el proceso de la CIH. Por tanto, crear las condiciones para la armonización internacional de los requisitos esenciales en materia de salud y seguridad se va a convertir en una función cada vez más importante de la seguridad regional.

Traducción de LORENA MURILLO S.

²⁵ David Vogel, “Regulatory Interdependence in a Global Economy”, ponencia presentada en la reunión anual de la American Political Science Association, Chicago, IL, 31 de agosto a 3 de septiembre de 1995.a