

INFORME

CÁMARA DE COMERCIO DE ESPAÑA

**Consulta pública de la Comisión Europea
relativa a Simplificación: paquete digital
y ómnibus**

Marzo de 2026

1 | INTRODUCCIÓN

El presente documento constituye una contribución al proceso de consulta pública abierto por la Comisión Europea el 21 de noviembre de 2025 sobre simplificación: paquete digital y ómnibus. Esta iniciativa tiene como objetivo fijar el programa de simplificación de la Comisión Europea para los próximos años, con un primer conjunto de medidas centradas en legislación en materia de datos, notificación de incidentes de ciberseguridad y ajustes específicos del Reglamento de Inteligencia Artificial, para en última instancia reducir la carga administrativa para las empresas.

Ante la adopción en los últimos años de múltiples normas horizontales y sectoriales, lo que a su vez ha dado lugar a la complejidad de la ejecución, a una fragmentación en su aplicación a nivel nacional y a una falta de armonización de los enfoques para garantizar su cumplimiento, el paquete de medidas propuesto por la Comisión persigue poner en marcha una estrategia coherente que aborde estas preocupaciones a múltiples niveles, en particular la racionalización inmediata de las normas a través del ómnibus digital. También evaluaciones adicionales a través del próximo control de adecuación digital, así como de medidas para apoyar la aplicación armonizada del código normativo y un marco de cumplimiento más sencillo para las empresas en Europa.

2 | VALORACIÓN GLOBAL

El Ómnibus Digital propuesto por la Comisión es un paquete de medidas orientado a simplificar el acervo regulatorio digital, abordando ámbitos clave como la inteligencia artificial (IA), la ciberseguridad, los datos y la protección de datos. Esta iniciativa representa un paso relevante para reducir la fragmentación normativa, aliviar cargas administrativas y mejorar la seguridad jurídica con la que operan las empresas, desde grandes corporaciones hasta pymes y empresas en fase de crecimiento (*scale-ups*), en el mercado único digital.

La Cámara de Comercio de España acoge favorablemente la iniciativa para avanzar hacia dicho entorno regulatorio digital simplificado, coherente y armonizado en Europa. Ante el rápido avance tecnológico, resulta fundamental que las empresas sean capaces de adaptarse y aprovechar las oportunidades que las nuevas tecnologías ofrecen. Promover un entorno regulatorio más simplificado permitirá que las empresas europeas, tanto grandes como pequeñas, innoven con mayor confianza y sean más competitivas. La innovación — máxime en ámbitos estratégicos como la inteligencia artificial— es esencial para que Europa consolide su liderazgo en la esfera digital, impulse su



crecimiento económico y refuerce su competitividad en un mercado global cada vez más exigente.

Muchas de las medidas propuestas coinciden con demandas históricas del tejido empresarial, como la armonización de obligaciones dispersas en distintos reglamentos o la previsión de plazos más realistas para cumplir nuevas obligaciones en materia de IA. Al mismo tiempo, convendría un mayor esfuerzo en áreas específicas: por ejemplo, eliminar marcos obsoletos y solapados (como la Directiva ePrivacy), aportar textos consolidados y guías prácticas de aplicación, y continuar simplificando para lograr un marco coherente, predecible y competitivo.

El impacto en las empresas españolas será previsiblemente positivo: menos duplicidades en informes regulatorios, un entorno normativo más claro para innovar (especialmente en sectores digitales) y medidas más proporcionadas que tengan en cuenta las limitaciones de recursos de pymes y startups. En concreto, el Ómnibus Digital podría reducir notablemente el tiempo y el coste que las empresas dedican a trámites de cumplimiento, liberando capacidad para la innovación y la competitividad global.

En términos generales, la Cámara de Comercio de España valora la importancia de avanzar hacia una regulación digital más simple y coherente, y la propuesta de la Comisión constituye un primer paso en la dirección adecuada. No obstante, se considera necesario revisar varios aspectos clave con el fin de garantizar que las medidas planteadas resulten verdaderamente eficaces.

3 | OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

Sobre la base de lo expuesto, se presentan a continuación una serie de matices y recomendaciones específicas en el marco de la consulta pública sobre simplificación: paquete digital y ómnibus:

- Es fundamental avanzar en la **eliminación de solapamientos normativos y racionalizar** aún más aquellas disposiciones redundantes que persisten en el marco regulatorio digital. En este sentido, el Ómnibus Digital representa un paso positivo al trasladar al Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) la regla de consentimiento para el almacenamiento o acceso a datos personales en equipos terminales (cookies y tecnologías análogas) y al impulsar señales automatizadas y legibles por máquina sobre preferencias de privacidad. No obstante, no se plantea la derogación completa de la Directiva ePrivacy, lo que perpetúa la existencia de normas sectoriales específicas que solo se aplican a

los operadores de telecomunicaciones, quienes ya están sujetos al RGPD. Esta situación genera un trato asimétrico y mantiene duplicidades regulatorias innecesarias. Por ello, se considera prioritario que, en el proceso legislativo, se avance hacia la integración de las disposiciones aún relevantes (como la relativa a la confidencialidad de las comunicaciones) en marcos legislativos horizontales más coherentes, evitando cargas sectoriales duplicadas.

- La claridad y el realismo en los **plazos de aplicación** del Reglamento de Inteligencia Artificial (AI Act) son elementos clave para garantizar su implementación efectiva. La propuesta de aplazar 16 meses la entrada en vigor de determinadas obligaciones se valora como una decisión técnica acertada, que refuerza la credibilidad y viabilidad del reglamento. Este ajuste no debilita la norma, sino que permite una adaptación más realista y proporcionada a las capacidades del ecosistema digital europeo.

No obstante, algunos plazos siguen siendo excesivamente cortos. Por ejemplo, el periodo transitorio de solo seis meses para ciertas obligaciones de transparencia en sistemas de IA generativa puede resultar insuficiente para muchas empresas, en particular pymes y proveedores de servicios digitales. Se propone, por tanto, alinear plenamente las fechas de aplicación de los anexos del AI Act y vincular, cuando proceda, el inicio de obligaciones técnicas a la disponibilidad efectiva de normas armonizadas y guías de aplicación.

Asimismo, es importante que el paquete Ómnibus Digital sea aprobado dentro del calendario previsto, para evitar incertidumbre regulatoria. Si la tramitación se prolonga en exceso, existe el riesgo de desalinear plazos de aplicación y de generar vacíos o solapamientos temporales que afecten negativamente a empresas y autoridades. Como medida preventiva, se podría valorar tramitar por separado las disposiciones con mayor urgencia (por ejemplo, las relativas a la IA), evitando que retrasos en otras áreas del paquete comprometan la previsibilidad del calendario.

El periodo adicional propuesto debe aprovecharse para acelerar la adopción de estándares técnicos armonizados, desarrollar guías prácticas y herramientas de apoyo, especialmente para pymes y empresas de mediana capitalización, y fortalecer la coordinación institucional entre los Estados miembros y la Comisión

(incluida la puesta a disposición de plantillas y documentación técnica reutilizable).

En definitiva, posponer determinados plazos no implica renunciar a los principios del AI Act (seguridad, transparencia y respeto a los derechos fundamentales), sino asegurar que su aplicación sea escalonada, coherente y sostenible. Un liderazgo normativo eficaz debe ir acompañado de condiciones realistas que permitan a las empresas europeas competir en igualdad de condiciones en un entorno global.

– **Ventanilla única de ciberseguridad: una propuesta sólida que requiere recursos adecuados.**

La creación de un punto único europeo para la notificación de incidentes de ciberseguridad, gestionado por la ENISA, es una medida positiva para simplificar y armonizar el cumplimiento normativo. No obstante, debe garantizarse una dotación suficiente de recursos humanos, técnicos y presupuestarios para evitar que el punto de entrada único se convierta en una capa adicional. La propuesta remite el detalle de las repercusiones presupuestarias a la revisión del Reglamento (UE) 2019/881 (Reglamento de Ciberseguridad); resulta esencial que dicha dotación sea acorde a la criticidad del servicio (alta disponibilidad, confidencialidad, interoperabilidad y soporte multilingüe). No en vano, la estimación inicial de tan solo ocho personas dedicadas en ENISA es claramente insuficiente para atender a 27 Estados miembros, en 24 idiomas oficiales, coordinando múltiples autoridades nacionales y empresas, y gestionando incidentes regulados por al menos cuatro marcos normativos distintos en 18 sectores críticos, además de las brechas de datos personales.

Resulta adecuado que la puesta en servicio del punto de entrada único se condicione a una fase piloto y a una evaluación previa de la Comisión sobre su fiabilidad, integridad y confidencialidad, con participación de las autoridades competentes y de la red de CSIRT.

En todo caso, la ventanilla única debería operar con alta disponibilidad, fiabilidad y confidencialidad, lo que exige un refuerzo sustancial de medios, así como un diseño que facilite la interoperabilidad con soluciones nacionales y la integración automatizada (por ejemplo, mediante interfaces y formatos legibles por máquina).

Asimismo, se debería implementar un enfoque real de “cumplimiento único para múltiples normativas”, de modo que una sola notificación sea suficiente para cumplir con todas las obligaciones legales aplicables, evitando que las empresas deban seguir gestionando procesos paralelos.

Para ello, se recomienda definir formatos y contenidos estandarizados, claros y proporcionados, que faciliten la interoperabilidad entre autoridades y generen confianza tanto en el sector privado como en las administraciones públicas. En definitiva, aunque la ventanilla única representa un avance significativo, no debe subestimarse la complejidad de su puesta en marcha ni los recursos necesarios para hacerla operativa de forma eficaz y sostenible.

– **Consolidación normativa en materia de datos.**

La propuesta del Ómnibus Digital de concentrar y racionalizar el marco regulatorio de datos en dos grandes pilares, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y el Reglamento de Datos (Data Act, Reglamento (UE) 2023/2854), es un avance significativo hacia una mayor coherencia y simplificación normativa. En la práctica, esta consolidación integra en el Reglamento de Datos disposiciones procedentes de normas intermedias (como el Reglamento sobre la libre circulación de datos no personales, la Ley de Gobernanza de Datos y la Directiva sobre datos abiertos) y contempla la derogación del Reglamento P2B, avanzando hacia un marco más unificado y accesible.

Sin embargo, es necesario seguir avanzando en aclarar conceptos clave, como la definición de dato personal en función de su identificabilidad real y el tratamiento de datos seudonimizados, así como en la articulación práctica del interés legítimo como base jurídica cuando proceda (incluidos supuestos vinculados al desarrollo y entrenamiento de sistemas de IA). Asimismo, la integración de la política de cookies en el RGPD debería acompañarse de criterios claros (por ejemplo, sobre finalidades de bajo impacto) para reducir la “fatiga del consentimiento” sin socavar la protección de los usuarios.

Por otra parte, la propuesta incluye ajustes en el régimen de notificación de violaciones de seguridad de datos personales para alinear umbrales y reducir cargas cuando no exista un alto riesgo para los derechos y libertades de las

personas físicas; sería conveniente acompañar estos cambios de orientaciones prácticas para garantizar una aplicación homogénea por las autoridades de control.

Por último, es conveniente señalar que la permanencia de la Directiva de Privacidad Electrónica (ePrivacy), coexistiendo con el RGPD, mantiene un régimen normativo fragmentado y asimétrico, especialmente para los operadores de telecomunicaciones. Esta superposición normativa es un obstáculo para la coherencia del marco digital europeo. Por ello, se debería avanzar hacia la integración plena de las disposiciones aún vigentes de ePrivacy, como la relativa a la confidencialidad de las comunicaciones, en un instrumento horizontal único, preferiblemente el propio RGPD, eliminando así duplicidades regulatorias y garantizando un tratamiento equitativo entre sectores.

– **Mecanismos de resolución de conflictos: hacia una gobernanza más eficiente del mercado único digital.**

La negociación del Ómnibus Digital representa una oportunidad estratégica para reforzar la coherencia del mercado único digital, no solo mediante la simplificación normativa, sino también a través de la mejora de los mecanismos de resolución de conflictos. En un entorno regulatorio cada vez más complejo y con múltiples niveles de aplicación —europeo, nacional y sectorial—, resulta esencial establecer procedimientos ágiles y armonizados que permitan resolver eficazmente los casos transfronterizos.

Actualmente, las empresas que operan en varios Estados miembros pueden enfrentarse a interpretaciones divergentes de una misma norma, lo que genera inseguridad jurídica, incrementa los costes de cumplimiento y dificulta la expansión internacional. Por ello, se recomienda que el Ómnibus Digital incorpore un mecanismo específico de resolución de controversias regulatorias entre autoridades competentes de distintos países, basado en principios de cooperación administrativa, plazos claros y criterios comunes de interpretación. Asimismo, se propone el impulso de herramientas tecnológicas de cumplimiento (RegTech) que permitan automatizar y armonizar procesos como auditorías, evaluaciones de impacto y obligaciones de reporte. Estas soluciones digitales, si se integran adecuadamente en el marco normativo, pueden reducir significativamente la carga administrativa, mejorar la trazabilidad del cumplimiento y facilitar la supervisión por parte de las autoridades.

– **Refuerzo del principio de proporcionalidad en la aplicación normativa.**

El paquete Ómnibus debería incorporar de forma más explícita el principio de proporcionalidad en la aplicación de las obligaciones regulatorias, especialmente para pymes, *scale-ups* y entidades con menor capacidad operativa. Esto implicaría, por ejemplo, establecer umbrales claros de aplicación, regímenes simplificados o escalonados, y mecanismos de autoevaluación adaptados al nivel de riesgo real de las actividades digitales desarrolladas.

Uno de los pilares fundamentales para garantizar la eficacia del paquete Ómnibus Digital es la aplicación coherente del principio de proporcionalidad. Este principio, consagrado en el Derecho de la Unión Europea, exige que las medidas regulatorias no excedan lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, y que se adapten a la naturaleza, tamaño y capacidad operativa de los sujetos obligados.

En el contexto del ecosistema digital europeo, caracterizado por una gran diversidad de actores —desde grandes plataformas tecnológicas hasta pymes, *scale-ups* y entidades sin ánimo de lucro—, la aplicación uniforme de obligaciones puede generar efectos desproporcionados, especialmente para los operadores de menor tamaño. Por ello, se recomienda que el Ómnibus Digital refuerce explícitamente este principio en su articulado y en las disposiciones de desarrollo, mediante medidas como:

- **Establecimiento de umbrales claros de aplicación:** Determinar con precisión qué entidades están sujetas a determinadas obligaciones en función de criterios objetivos como el volumen de negocio, el número de usuarios, el nivel de riesgo asociado a sus actividades o su grado de madurez digital. Esto permitiría excluir o adaptar ciertas exigencias para actores que, por su escala o naturaleza, no representan un riesgo significativo.
- **Regímenes simplificados o escalonados:** Introducir versiones simplificadas de las obligaciones para pymes y entidades de menor tamaño, con plazos de adaptación más amplios, requisitos de reporte menos exigentes o procedimientos de cumplimiento más ágiles. Esta aproximación ya ha sido contemplada en el Reglamento de Inteligencia Artificial (AI Act), y debería extenderse a otras áreas cubiertas por el Ómnibus, como la ciberseguridad, la protección de datos o la gestión de

cookies.

- **Fomentar un enfoque de cumplimiento flexible**, que permita a las empresas demostrar su adecuación normativa mediante la adopción de buenas prácticas, certificaciones voluntarias o herramientas tecnológicas (*RegTech*). Esto permitiría centrar los esfuerzos de supervisión en los casos de mayor impacto o riesgo, optimizando los recursos tanto de las empresas como de las autoridades competentes.
- **Evaluación de impacto específica para pymes**: Incluir, en las evaluaciones de impacto legislativo y en los informes de seguimiento del Ómnibus, un análisis diferenciado del efecto de las medidas sobre las pequeñas y medianas empresas. Esto permitiría ajustar las políticas públicas de apoyo y corregir posibles efectos no deseados en fases posteriores.

En definitiva, reforzar el principio de proporcionalidad no solo es una cuestión de equidad regulatoria, sino también una condición necesaria para garantizar que la simplificación normativa se traduzca en una mejora real del entorno empresarial. Un marco digital más proporcionado y adaptado a la diversidad del tejido económico europeo contribuirá a fomentar la innovación, reducir barreras de entrada y consolidar un mercado único digital más inclusivo, competitivo y sostenible.

– **Fomento de la innovación regulatoria**

El paquete debería incorporar medidas que impulsen la innovación regulatoria, como el desarrollo de entornos de prueba (*regulatory sandboxes*) en más ámbitos además de la IA, o el reconocimiento mutuo de resultados de auditorías y certificaciones entre Estados miembros. Esto permitiría a las empresas experimentar con nuevos modelos digitales en un entorno seguro y con menor carga regulatoria inicial, sin comprometer los objetivos de protección.

– **Análisis y evaluación del impacto acumulado del marco digital.**

El paquete Ómnibus podría incluir un compromiso claro de seguimiento y evaluación del impacto acumulado de las normas digitales sobre las empresas, especialmente en términos de costes de cumplimiento, carga administrativa y barreras a la innovación. Esta evaluación debería realizarse de forma periódica y con participación activa de los sectores afectados, sirviendo como base para futuras reformas o ajustes normativos.

En conclusión, desde la Cámara de Comercio de España, en el desarrollo de la función consultiva que corresponde a esta Corporación conforme a la Ley 4/2014, de 1 de abril, Básica de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria, Servicios y Navegación, se considera positivo el esfuerzo por avanzar en el desarrollo de un marco jurídico en materia digital más simple y coherente, aliviar cargas administrativas y mejorar la seguridad jurídica con la que operan las empresas en el mercado único digital. Al tiempo, se aportan algunos matices y recomendaciones dirigidas a reforzar el paquete de medidas presentado.