



Normas Internacionales y «normas privadas»

ISO en breve

ISO es la Organización Internacional de Normalización. Los 159* miembros que la componen son los organismos nacionales de normalización de países industrializados, en desarrollo y en transición, de todos los tamaños y de todas las regiones del mundo. El portafolio de ISO, con más de 18 100* normas, provee de herramientas prácticas a las empresas, los gobiernos y la sociedad, para el desarrollo sostenible de las variables económicas, ambientales y sociales.

Las Normas Internacionales ISO aportan una contribución positiva al mundo en que vivimos. Facilitan el comercio, la difusión del conocimiento, diseminan los avances innovadores en tecnología, y comparten buenas prácticas de gestión y evaluación de la conformidad.

Las normas ISO proporcionan soluciones y beneficios para casi todos los sectores de actividad, incluida la agricultura, construcción, ingeniería mecánica, fabricación, distribución, transporte, dispositivos médicos,

tecnologías de la información y comunicación, medio ambiente, energía, gestión de la calidad, evaluación de la conformidad y servicios.

ISO hace uso óptimo de los recursos que le son asignados por partes interesadas elaborando solo aquellas normas para las cuales existe una clara necesidad en el mercado. Esta labor es llevada a cabo por el aporte de expertos provenientes de los sectores industriales, técnicos y empresariales que han solicitado las normas, y que posteriormente las ponen en uso. A estos expertos se les pueden unir otros con conocimientos relevantes, tales como los representantes de las agencias gubernamentales, laboratorios de ensayos, asociaciones de consumidores y la academia, y por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales.

Las Normas Internacionales ISO representan un consenso global sobre el estado del arte en la tecnología o las buenas prácticas en estudio.

* Febrero 2010.



Organización Internacional
de Normalización

1, chemin de la Voie-Creuse
Case postale 56
CH-1211 Ginebra 20
Suiza

Tel. + 41 22 749 0111
Fax + 41 22 733 34 30
E-mail central @iso.org
Web www.iso.org

Fotografías de Portada: (Arriba) Orquesta Sinfónica de Ginebra,
dirigida por Hervé Klopfenstein © F. Rudhard, 2009 – (Abajo) iStock

Normas Internacionales y “normas privadas”

Orquesta Sinfónica de Ginebra, dirigida por Hervé Klopffenstein © F. Rudhard, 2009



Contenido

1. Introducción	2
1.1 Propósito de este documento	2
1.2 El comercio, las políticas públicas y las normas internacionales	2
1.3 Enfoques regionales	3
2. La normalización internacional formal	4
2.1 ISO y otros organismos internacionales de normalización	4
2.2 El proceso de elaboración de normas de ISO	5
3. La aparición de las “normas privadas”	6
3.1 Introducción	6
3.2 Normas privadas en el sector de las TIC (consorcios y foros)	6
3.3 Las normas privadas de la industria agroalimentaria y de la distribución	6
3.4 Las normas privadas relativas a aspectos sociales y ambientales	7
4. Declaraciones, etiquetas, certificación y conformidad	8
5. Conclusiones y perspectivas	8



1 Introducción

1.1 Propósito de este documento

La discusión y el debate sobre “normas privadas” y su potencial para actuar como obstáculos reales o potenciales al comercio han aumentado en estos últimos tiempos, especialmente en los Comités sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). El tema también se menciona expresamente en el párrafo 26 de la Quinta revisión trienal del Comité OTC de la OMC sobre el funcionamiento y la aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio¹⁾, aprobada por los miembros de la OMC el 13 de noviembre de 2009.

Pero, ¿qué se entiende por “normas privadas” y cuál es el papel de las normas en el apoyo del diseño de las políticas públicas y los reglamentos técnicos para proteger o mejorar la salud y la seguridad pública y el medio ambiente?

En este documento se describe el importante rol que juegan las normas internacionales ISO para fomentar el comercio, apoyando a la vez la implementación de políticas públicas y que permiten aplicar buenas prácticas de reglamentación a través de reglamentos técnicos que no son prescriptivos, sino más bien basados en el rendimiento.

El documento también hace una importante distinción entre las normas que se desarrollan utilizando los principios fundamentales de OTC de la OMC sobre transparencia, apertura, imparcialidad y consenso, eficacia y pertinencia, coherencia, y abordan las preocupaciones de los países en desarrollo - y las normas que no siguen estos principios. Estos principios se recogen en el segundo examen trienal del Comité OTC de la OMC²⁾, y fueron reconfirmados por los miembros de OMC durante la quinta revisión trienal. Estos principios se complementan además con el cumplimiento de las disciplinas del Anexo 3 del Acuerdo OTC de la OMC Código de Buenas Prácticas para la elaboración, adopción y aplicación de normas³⁾ (en el cual se alienta a los organismos nacionales de normalización (ONN) miembros de ISO que lo acepten y cumplan). Las normas que se elaboran mediante procesos abiertos a la participación todo el mundo y que utilizan estos principios son consideradas como “normas internacionales”. Mientras que otras normas pueden ser desarrolladas para que cumplan con las necesidades de

determinados sectores o segmentos de la población, estas normas pueden ser perfectamente válidas y pertinentes para su finalidad, pero no se adhieren a las disciplinas anteriormente descritas, ni comparten otros atributos de las normas internacionales formales.

1.2 El comercio, las políticas públicas y las normas internacionales

Las políticas públicas son establecidas por las autoridades gubernamentales y, en una serie de casos, las normas ISO apoyan o son referidas en tales iniciativas de políticas públicas. ISO, y su organización hermana, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), han convenido en cuatro principios para guiar el desarrollo de dichas normas. El primer principio es proporcionar normas internacionales impulsadas por el mercado, basados en información y conocimientos objetivos. El segundo principio es satisfacer las necesidades y preocupaciones de todas las partes interesadas, incluidas las autoridades públicas cuando sea apropiado, sin tratar de establecer, conducir y motivar políticas públicas, regulaciones, o agendas sociales y políticas. El tercer principio es reconocer que el desarrollo de regulación, políticas públicas o el desarrollo y la interpretación de tratados internacionales son funciones de los gobiernos o las organizaciones relativas a los tratados. Por último, las mencionadas normas ISO e IEC que apoyan a las políticas públicas se desarrollan mejor dentro de estructuras probadas, enfoques operativos y la participación de modelos detallados en las directivas existentes y procedimientos de desarrollo de ISO/IEC⁴⁾.

Los reglamentos técnicos establecen los requisitos técnicos legalmente vinculantes, a menudo para proteger la salud y la seguridad pública y el medio ambiente. Pueden establecer los requisitos en términos genéricos (por ejemplo, requisitos esenciales) o en términos explícitos. Pueden incorporar por referencia o cita textual el contenido de una norma voluntaria para la totalidad o una parte de los datos técnicos, haciendo obligatoria una parte de la norma voluntaria, o una presunción de cumplimiento de un reglamento.

El Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (el “Acuerdo OTC”), que se aplica al comercio mundial de productos, reconoce que los reglamentos técnicos y las normas que sean necesarias para

1) Ver <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/v/G/TBT/26.doc>

2) Ver el Anexo 4 de la “Decisión del Comité de Principios para la Elaboración de Normas Internacionales, Guías y Recomendaciones con relación a los Artículos 2, 5 y el Anexo 3 del Acuerdo” contenido en la Segunda Revisión Trienal del Acuerdo OTC en <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/v/G/TBT/9.doc>

3) Ver http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt_s.htm#annexIII

4) Ver http://www.iso.org/iso/standards_development/processes_and_procedures.htm

alcanzar los objetivos legítimos de la política pública, pero también advierte en contra de su mal uso. Es importante señalar que la regulación es necesaria, el Acuerdo OTC-OMC requiere el uso de las correspondientes “normas internacionales”, o partes de ellas, como base para los reglamentos técnicos cuando proceda. El Comité OTC de la OMC ha acordado los principios y procedimientos que deben ser cumplidos cuando se elaboran las mencionadas “normas internacionales”. En estos principios de “normas internacionales”, no se hace distinción entre las normas elaboradas por las organizaciones internacionales gubernamentales, las organizaciones internacionales no gubernamentales u otras organizaciones “privadas”.

En comparación, el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF)⁵⁾ adopta un enfoque diferente al uso de las “normas internacionales” pertinentes. Este acuerdo se refiere a “medidas” (leyes, decretos, reglamentos, requisitos, etc.) relativas a la protección de la vida humana, animal o vegetal, o la salud. En el marco de este acuerdo, “medidas” sanitarias o fitosanitarias que se ajusten a las “normas internacionales” se suponen que son compatibles con las disposiciones pertinentes del Acuerdo MSF. En cuanto a lo que es una “norma internacional”, el Acuerdo MSF nombra específicamente a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC); la Oficina Internacional de Epizootias (OIE); y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) como las organizaciones que producen las “normas internacionales” en materia de seguridad alimentaria, salud animal y sanidad vegetal, respectivamente. Estas tres organizaciones intergubernamentales se las conocen como las “tres hermanas”. El Acuerdo MSF indica, además, que para los asuntos no previstos por las hermanas, las normas, directrices y recomendaciones apropiadas promulgadas por otras “organizaciones internacionales competentes, abiertas para la adhesión a todos los Miembros, identificadas por el Comité” también pueden ser consideradas como “normas internacionales”. En la práctica, sin embargo, el Comité MSF todavía no ha identificado dichas organizaciones. En el contexto de los debates en el Comité MSF, las normas promulgadas por las organizaciones no gubernamentales, ya sean las normas internacionales de organizaciones como ISO e IEC, las normas sociales y ambientales de las ONG o las normas de la industria/minoristas, se refieren a veces como “normas privadas”. La falta de distinción entre estas diferentes “normas privadas” también ha contribuido a un amplio debate y una cierta confusión en varios foros.

1.3 Enfoques Regionales

Un ejemplo establecido y exitoso de uso por parte de los gobiernos de normas basadas en el consenso internacional y regional es la decisión de la Comisión Europea en la década de 1980 de tener un “nuevo enfoque” de la legislación europea. En este caso, las directivas europeas establecen los requisitos mínimos

esenciales que se complementan con las normas europeas de carácter voluntario, basadas en el consenso, que establecen soluciones “que se consideren satisfactorias”. Este fue un importante reconocimiento del papel que desempeñan las normas en apoyo de los objetivos de política pública (en este caso, utilizando las normas europeas para apoyar la creación del Mercado Único Europeo). En ese momento, esta iniciativa también supuso un mayor desafío para el sistema de normalización internacional formal, ya que se estableció una expansión considerable de las actividades de normalización europea. Los intereses y los recursos relacionados, se alejaron en gran medida de la normalización internacional. Sin embargo, se encontró una solución mediante el establecimiento de acuerdos entre ISO e IEC organizaciones de normas internacionales y las organizaciones contrapartes europeas: como por ejemplo, el “Acuerdo de Viena” entre ISO y su contraparte CEN (Comité Europeo de Normalización).

En otras regiones del mundo, las buenas prácticas regulatorias han fomentado el uso de reglamentos basados en el rendimiento que se complementan además con las normas. Estas normas pueden ser las normas internacionales, pero históricamente tienden a ser normas nacionales, sobre todo cuando están relacionadas a la seguridad y salud públicas. En los últimos años, el uso de normas internacionales en apoyo de las políticas públicas y la regulación se ha incrementado ya que los países se han adherido a la OMC y han comenzado a aplicar las disciplinas de la utilización de las normas internacionales pertinentes de los Acuerdos OTC y MSF como una forma de reducir las barreras al comercio. Otros acuerdos comerciales bilaterales y multilaterales, así como los actuales y los nuevos acuerdos regionales de libre comercio en diferentes partes del mundo, también han sido los principales motores para fomentar el uso de normas internacionales. Las organizaciones o áreas comerciales, tales como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), Cooperación Económica de Asia-Pacífico (APEC) y el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), fomentan el uso de normas internacionales como una forma de fortalecimiento del comercio entre sus miembros y con el resto del mundo.

Efectivamente todas las regiones del mundo, mientras tengan asuntos regionales específicos que enfrentar, tienen fuertes incentivos para utilizar las normas internacionales. El rango de estos incentivos va desde las obligaciones, si son miembros de la OMC, a la necesidad pragmática para garantizar que los productos y materiales de su país puedan ser vendidos con las menores barreras al comercio posibles. La conformidad de esos productos y materiales a normas internacionales es un elemento clave para garantizar ese comercio.

5) Ver http://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm

2 La normalización internacional formal

2.1 ISO y otros organismos internacionales de normalización

ISO es una federación mundial que cuenta actualmente con 159 miembros sobre la base de un miembro por país. El miembro de ISO es un “organismo nacional de normalización” (ONN) que es la organización más representativa de la normalización en su país y por lo general está a cargo de la normalización voluntaria por un mandato oficial de su gobierno.

Existe una gran diversidad entre los ONN que componen el sistema formal de normalización de ISO. En los países en desarrollo, por ejemplo, los ONN son a menudo dependencias de gobierno con un mandato formal de adherirse a ISO, mientras que en los países desarrollados, los ONN son a menudo organizaciones no gubernamentales reconocidas por su gobierno como la entidad responsable de la normalización voluntaria.

En algunos países, pueden haber numerosos organismos de normalización, cada uno respondiendo a las necesidades de uno o más sectores de la industria, pero con un organismo nacional de normalización que coordina sus actividades y es responsable por la membresía ante la ISO. En algunos de estos casos, el miembro de ISO puede no elaborar normas, pero tiene la responsabilidad de coordinar las actividades nacionales de normalización y la autoridad para impartir la condición de “norma nacional” a las normas elaboradas por otros organismos en su país.

Efectivamente todos los miembros de ISO cumplen con los principios establecidos en el Anexo 3 del Acuerdo OTC de la OMC Código de Buenas Prácticas para la elaboración, adopción y aplicación de normas. Al aceptar el Acuerdo OTC, los Miembros de la OMC están de acuerdo de asegurar que su gobierno central con actividades de normalización acepte y cumpla el Código de Buenas Prácticas y convienen también en tomar medidas razonables para asegurarse de que el gobierno local, organismos de normalizaciones no gubernamentales y regionales hagan lo mismo. El Código está abierto a la aceptación de todos estos organismos. Las obligaciones para estos ONN al haber adoptado el Código incluyen la realización de consultas públicas sobre los proyectos de normas nacionales, regionales e internacionales, poniendo a disposición

pública su programa de trabajo y catálogo y responder adecuadamente los comentarios y quejas.

Un cierto número de características contribuyen ampliamente al reconocimiento de ISO como un desarrollador de normas internacionales “formales”: la coordinación y representación nacional de un ONN de ISO; los mandatos dados a los ONN por parte de sus gobiernos; las disciplinas del Código de Buenas Prácticas de OTC previstas para los ONN y la adhesión de ISO con los principios de normalización internacional establecidos en el segundo examen trienal del Acuerdo OTC.

ISO también colabora ampliamente con otras dos organizaciones internacionales de normalización formales, a saber, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) e ITU (Unión Internacional de Telecomunicaciones). En 2001, las tres organizaciones establecieron la Cooperación Mundial de Normas (WSC, *World Standards Cooperation*) como un medio para coordinar las políticas y objetivos compartidos, y para proporcionar orientación sobre las áreas de convergencia de la tecnología. Además de los socios de la WSC, también hay una serie de órganos intergubernamentales que establecen sus propias normas, por lo general en campos muy específicos. Algunos de estos incluyen agencias de las Naciones Unidas como la Organización Meteorológica Mundial (OMM), la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) (como se ha mencionado anteriormente). ISO coordina sistemáticamente con estas organizaciones para evitar duplicaciones y asegurar la complementariedad de los esfuerzos de normalización (por ejemplo, a través de Memorandos de Entendimiento).

Por último, existen otras organizaciones que elaboran normas (SDO, *Standards Developing Organizations*) que tienen importancia y relevancia global. ISO realiza esfuerzos para colaborar con estas organizaciones a través, por ejemplo, de acuerdos de asociación (como ser, con el Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos (IEEE) en las áreas de informática de la salud (e-salud) y tecnologías de información y comunicación).



2.2 El proceso de elaboración de normas de ISO

Las normas ISO se desarrollan en respuesta a necesidades reconocidas por los agentes del mercado ya sean de la industria, gobierno, consumidores u otros. El primer paso en el proceso tiene por objeto comprobar que una norma ISO sobre un tema específico aportará un valor añadido. El proceso implica una amplia consulta para determinar que efectivamente existe el apoyo a la propuesta de elaborar una norma ISO sobre un tema en particular y, en especial, que los agentes del mercado y otras partes interesadas comprometan los recursos necesarios para el desarrollo de la norma.

Si las condiciones de aceptación se cumplen, la propuesta formal se convierte en un proyecto de norma asignado a una entidad técnica de ISO pertinente, que se ha establecido con un alcance y sector definido, a través de un proceso abierto y basado en el consenso.

Las normas ISO se desarrollan a través de una jerarquía de comités y subcomités técnicos (en la actualidad más de 700) y sus grupos de trabajo asociados (en la actualidad más de 2 200). Los miembros “participantes” de los comités y subcomités técnicos son aquellos miembros de ISO que han expresado su deseo de participar activamente en el trabajo. Estos miembros participantes suelen formar comités nacionales espejo que reúnen a representantes de todas las partes interesadas a nivel nacional, incluyendo a la industria, gobierno, consumidores, academia y otros, según corresponda. Los miembros de ISO también podrán optar ser observadores o no-miembros de los comités de acuerdo a sus intereses nacionales.

Los procedimientos de ISO proporcionan mecanismos por los cuales otras organizaciones internacionales regionales generales pueden participar en el trabajo y unas 700 organizaciones, incluyendo la mayor parte de las agencias de las Naciones Unidas, están comprometidas con los comités pertinentes de ISO en el desarrollo de las normas ISO.

El trabajo inicial de redacción de una norma se lleva a cabo normalmente en un grupo de trabajo compuesto por expertos designados por los miembros participantes de ISO y las organizaciones interesadas de enlace. Los expertos discuten y acuerdan entre ellos sobre cuáles son los elementos que creen que la norma debería contener. Una vez que han llegado a un acuerdo, el borrador de norma es revisado por los miembros del comité. Durante esta fase del trabajo, los comités espejos nacionales mencionados anteriormente llegan a posiciones de consenso nacional y estas posiciones se negocian en el comité de ISO para llegar a un consenso internacional. Una vez que se ha alcanzado consenso en el comité, el proyecto es publicado como Borrador de Norma Internacional (DIS)

para la votación de todos los organismos miembros de ISO, y durante esta fase muchos miembros de ISO ponen a disponibilidad el documento para revisión pública en su país. Los comentarios recibidos durante este proceso son revisados y si el DIS ha alcanzado el nivel requerido de aprobación, se acuerda el texto final para su publicación como Norma Internacional. La norma se pondrá a disposición de cualquier parte interesada para su aplicación en procesos, productos o servicios y sin restricciones para fines y propósitos tales como la implementación, capacitación y certificación.

Una norma ISO en consecuencia refleja un doble nivel de consenso - entre los agentes del mercado, y entre los países.



3 La aparición de las “normas privadas”

3.1 Introducción

A pesar de que se puede considerar que las llamadas normas “privadas” abarcan cualquier norma desarrollada por una entidad fuera del gobierno, la caracterización puede ser engañosa. En muchos foros, el término “privado” puede ser percibido como algo “menor”, “interesado” o “en contra del interés del público”. Hay una amplia gama de normas no gubernamentales (y son cada vez más numerosas) y hay diferencias significativas en los órganos/organizaciones que desarrollan estas normas relacionadas con aspectos como la gobernanza, el enfoque de desarrollo, grupos de interés, etc. En este documento, se hace una distinción entre organizaciones internacionales de normalización “formales” como se describió anteriormente y otros emisores de normas “privadas”. En el contexto de trabajo de ISO, por lo menos tres categorías importantes de normas privadas (que se describen más adelante) han evolucionado y se han dirigido esfuerzos para la armonización o coordinación con el sistema de desarrollo de normas ISO.

3.2 Normas privadas en el sector de las TIC (consorcios y foros)

Además de una jerarquía formal de las normas internacionales, regionales y nacionales, se ha reconocido durante mucho tiempo que existe otro nivel bajo la forma de normas industriales o empresariales, utilizadas dentro o entre empresas o en los acuerdos contractuales con los proveedores.

En respuesta al interés de la industria, para establecer sus propias normas, surgió un fenómeno a finales de 1980 y principios de 1990 de “consorcios” y “foros”, principalmente en el campo de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC), para desarrollar especificaciones de la industria.

En muchos casos, los primeros consorcios y foros fueron grupos cerrados formados por un número de empresas TIC para desarrollar especificaciones que los participantes podrían aplicar principalmente para competir con los enfoques rivales en el mercado. Estos grupos no pretendían necesariamente involucrar a todas las partes interesadas, ni realizar consultas públicas de las especificaciones que producían de forma sistemática.

Con el tiempo, sin embargo, muchos de estos grupos se han vuelto más abiertos, han alcanzado niveles de reconocimiento en la industria de las TIC y determinadas especificaciones que han desarrollado son ampliamente reconocidas como normas internacionales de facto en el mercado.

A mediados de la década de 1990, el Consejo de ISO estableció un grupo especial de estudio para considerar las posibles consecuencias del establecimiento de este sistema de normalización internacional de facto en paralelo con el sistema formal, la conclusión principal es que el sistema formal no debe preocuparse demasiado sobre el establecimiento de dichos órganos complementarios - esta era la consecuencia inevitable de los intereses estratégicos de las empresas TIC - pero el sistema formal debe buscar la manera de interactuar con dichos organismos. Uno de los resultados fue que el comité técnico conjunto ISO/IEC sobre tecnologías de la información (ISO/IEC JTC1) presentó un procedimiento especial mediante el cual las especificaciones desarrolladas por los consorcios y foros podrían ser procesadas a través del sistema de normalización formal a fin de ser transformadas en normas internacionales ISO e IEC.

Este procedimiento inicial tuvo un éxito modesto, pero ha cobrado mayor importancia en los últimos años como resultado de las políticas de algunos gobiernos de favorecer las normas internacionales voluntarias abiertas, del tipo producido por el sistema de normalización formal. Esto se ha traducido en que normas tales como el sistema operativo Linux y el formato de documento abierto OASIS (ODF) se transformaron en normas internacionales formales ISO/IEC, así como la adopción como una norma internacional formal en ISO de una norma anteriormente privada, el formato de documento portátil de Adobe (PDF).

3.3 Las normas privadas de la industria agroalimentaria y de la distribución

En muchos aspectos, la aparición de normas privadas en el sector agroalimentario y el sector minorista tiene muchos paralelismos con experiencias anteriores en el sector de las TIC, aunque las motivaciones no son las mismas. Por ejemplo, la *Global Food Safety Initiative* (GFSI) se formó en el año 2 000 a petición de los directores generales distribuidores de alimentos para promover la mejora continua en los sistemas de inocuidad de los alimentos y garantizar la confianza y consistencia en el suministro de alimentos inocuos a los consumidores. Las iniciativas tendieron a ser manejadas por grupos de empresas líderes. Si bien estas normas pueden beneficiarse de un alto nivel de aportes de expertos de la industria, no necesariamente se adhieren a los mismos principios de una organización de normalización internacional formal (es decir, principios de OTC-OMC sobre transparencia, apertura, imparcialidad y consenso, etc.), ni necesariamente utilizan disciplinas del Anexo 3 del Código de Buenas Prácticas de la OTC de la OMC.

Se han expresado algunas preocupaciones, especialmente en los países en desarrollo, que ciertas normas privadas de productos agroalimentarios (por ejemplo, GlobalGAP - previamente EurepGAP) a veces pueden superar los requisitos (por ejemplo, para ciertos límites mínimos de residuos de plaguicidas) que están establecidos en los reglamentos o las "normas internacionales". En este ámbito, estas son normalmente las normas internacionales elaboradas por la Comisión Intergubernamental del Codex Alimentarius (CAC). Una vez más, sin un proceso formal de normalización internacional que se adhiera a los principios aceptados y no a disciplinas nacionales en particular, las normas de la industria privada deben tomar medidas adicionales para obtener un nivel de apoyo de los reguladores y otras partes interesadas, especialmente en los países en desarrollo, para ser efectivamente aceptadas y aplicadas.

En este sector, ISO y el sistema de normalización formal han hecho progresos en los últimos años para facilitar la evaluación y armonización de los sistemas básicos de gestión de seguridad alimentaria, inherente a todas las numerosas normas de buenas prácticas agrícolas y seguridad alimentaria de los minoristas y la industria alimentaria, mediante la introducción de la norma ISO 22000 sobre sistemas de gestión de seguridad alimentaria. Otras normas ISO de requisitos están siendo desarrolladas para complementar la norma de gestión del sistema principal y hacer frente a las incoherencias que puedan ser perjudiciales para los productores (grandes y pequeños), los fabricantes y en última instancia, el consumidor.

Una serie de cuestiones relacionadas con las normas privadas en el sector agroalimentario también se presentaron en un documento⁶⁾ en la reunión de mayo de 2009 de la Comisión del Codex Alimentarius.

3.4 Las normas privadas relativas a aspectos sociales y ambientales

Los aspectos sociales y ambientales, a menudo con las demandas asociadas, de programas de certificación y etiquetado han creado un paisaje reciente y tal vez más diverso en lo que se refiere a normas privadas. Estas normas se refieren a temas como la huella de carbono, el etiquetado ecológico, la gestión sostenible de los recursos naturales (bosques, pesca, biocombustibles), las prácticas de comercio justo, la responsabilidad organizacional y responsabilidad social. Estas normas también son producidas por una serie de desarrolladores de normas privadas, desde consorcios de distribuidores (por ejemplo, esquemas privados de etiquetado) hasta movimientos sociales y ambientalistas de ONG promoviendo cambios sociales y ambientales específicos a través de sus normas y actividades de certificación. Las prácticas de elaboración de normas de estas organizaciones también varían ampliamente. Algunos esfuerzos se han hecho en los últimos años para mejorar la coherencia de los principios y criterios que soportan el desarrollo de esas actividades, así como programas de evaluación de la conformidad asociados (certificación, etiquetado). Una de estas organizaciones privadas,

denominada Alianza Internacional Social y Ambiental de Acreditación y Etiquetado (ISEAL), es una asociación global para los sistemas de normas sociales y ambientales. Juntos, ISEAL y sus miembros tratan de "contribuir a un mundo donde la sostenibilidad ecológica y la justicia social sean las condiciones normales en los negocios".

En algunos casos, las iniciativas de normas privadas en el ámbito social y ambiental podrían ser reconciliadas y, en algunos casos, fusionadas para evitar la confusión, fragmentación del mercado y dilución potencial de los efectos deseados. El sistema formal de normalización internacional es una plataforma que potencialmente puede complementar, o ayudar a armonizar las diferentes normas privadas, y ayudar a proveer soluciones globales coherentes. Esto podría conducir a un mayor nivel de mercado y la aceptación reglamentaria y, en última instancia, el impacto social y ambiental esperado.

A modo de ejemplo, el sistema de normalización formal ha contribuido a consolidar una serie de temas, proporcionando algunas de las normas internacionales importantes en los principales temas sociales y ambientales. En las áreas de medio ambiente y relacionados, ISO establece normas internacionales sobre temas tales como la gestión ambiental (ISO 14001/4), el etiquetado ambiental (ISO 14020/21/24/25), la evaluación del ciclo de vida (ISO 14040/44), la medición, verificación y validación de gases de efecto invernadero (ISO 14064/65), y el agua potable y aguas residuales (ISO 24510/11/12).

ISO ha establecido también un amplio esfuerzo de participación de los interesados para desarrollar la nueva norma ISO 26000 sobre responsabilidad social. Este proyecto de alto perfil, que involucró a más de 400 expertos mundiales, procedentes de 91 países y 42 organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales, también demuestra cómo el proceso de elaboración de normas ISO puede abordar cuestiones sociales y de sostenibilidad complejas. Otros ejemplos en fase de desarrollo en ISO incluyen la huella de carbono de los productos y servicios; los criterios de sostenibilidad para los biocombustibles; sostenibilidad en la gestión de riesgos, y la huella hídrica de las organizaciones.

6) Ver <ftp://ftp.fao.org/Codex/CAC/CAC32/al329DBs.pdf>



4 Declaraciones, etiquetas, certificación y cumplimiento

Dada la amplia gama de sistemas de declaraciones, etiquetado y certificaciones en el mercado, es más importante que nunca que los usuarios y los consumidores tengan confianza en la integridad de dichas evaluaciones. El Acuerdo OTC de la OMC reconoce la importancia del uso de guías y recomendaciones emitidas por organismos internacionales de normalización para apoyar enfoques armonizados a escala mundial de evaluación de la conformidad. Sin tales enfoques armonizados, es imposible tener el reconocimiento y la aceptación común de los informes de ensayo y certificados, que podrían resultar en una restricción del comercio. El comité de ISO de desarrollo de políticas en evaluación de la conformidad (ISO/CASCO) proporciona un foro para el desarrollo de estas prácticas coherentes y armonizadas. La denominada “caja de herramientas” de ISO/CASCO de normas y guías internacionales da confianza al usuario de que el producto, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados. Cabe señalar que, si bien ISO desarrolla las normas internacionales que apoyan la evaluación de la conformidad globalmente armonizada, ISO no lleva a cabo ninguna actividad relacionada con ensayos, certificación o acreditación de sus normas, o cualquier otra norma.

Esta necesidad de enfoques armonizados de evaluación de la conformidad ha sido reconocida también por los desarrolladores de normas privadas. ISO/CASCO coopera con una serie de organizaciones y proporciona un foro, a través de su “Grupo de Alianzas Estratégicas y Reglamentación (STAR)”, para que las organizaciones sectoriales y temáticas (tanto públicas como privadas) puedan participar en asuntos de política de evaluación de la conformidad y revisar el mejor uso y evolución de la caja de herramientas de normas de ISO/CASCO, en el contexto de sus propios esquemas.

Aunque la caja de herramientas de ISO/CASCO es un conjunto genérico de normas y guías, a veces hay una necesidad de requisitos específicos adicionales en un sector o tema (por ejemplo, consideraciones de seguridad alimentaria, las cuestiones de seguridad de la información). Cuando esto ocurre, el desarrollo de esos requisitos adicionales específicos de cada sector dentro de ISO para auditoría, ensayos, muestreo, etc., siempre se basan en la relevancia genérica de la norma ISO/CASCO, complementada con los requisitos específicos del sector o del tema. Este enfoque garantiza un enfoque armonizado y coherente de la evaluación de la conformidad en todos los sectores y en el mundo.

5 Conclusiones y perspectivas

Las normas internacionales formales, en los planos nacional, regional e internacional, son un método establecido y probado para hacer frente a los desafíos tecnológicos y emergentes globales. Sin embargo, hay que tener en cuenta que es una realidad moderna que las normas privadas en áreas como el sector de las TIC, de la industria agroalimentaria y de distribución y las relativas a cuestiones sociales y ambientales hacen frente con éxito, en algunos casos, a una multitud de prioridades impulsadas por los grupos de interés.

Cualquier organización puede afirmar haber desarrollado una “norma” y, aún más, posteriormente podrá establecer un sistema de certificación/marcado/etiquetado que demuestre la conformidad con dicha “norma”. Sin embargo, no todas las normas son desarrolladas de igual forma. Las disciplinas de la OMC para el uso de normas como base para medidas reguladoras exigen que las “normas internacionales” sean desarrolladas por organizaciones designadas en el caso del Acuerdo MSF o de acuerdo a los principios para el desarrollo de normas internacionales - en el caso del Acuerdo OTC. Las normas internacionales formales, como las de ISO e IEC, siguen estos principios y no son convencionalmente consideradas como “normas privadas”. Por lo tanto, se insta a que se haga una distinción entre las normas internacionales que utilizan los principios de las normas internacionales establecidas en los acuerdos de la OMC y las disciplinas establecidas a través de la aceptación del Código de Buena Conducta, de otras normas que pueden ser descritas como normas privadas, que no se adhieren con estos principios y disciplinas de la OMC.

La existencia de una multitud creciente de normas privadas en campos como las TIC, el sector agroalimentario y en cuestiones sociales y ambientales, en última instancia, puede confundir a los usuarios y los consumidores, disminuyendo así su importante mercado, la seguridad, los efectos sociales o ambientales. Además, las declaraciones de conformidad, utilizando metodologías potencialmente incompatibles para su evaluación, también pueden poner en peligro los impactos previstos en esas normas privadas.

Al final, se debe llegar a tener coherencia, armonización y un nivel más cercano de cooperación entre los desarrolladores de normas privadas y el sistema formal de normas internacionales.

Las jornadas organizadas por la OMC han abordado la cuestión de las normas privadas⁷⁾ y han reconocido la necesidad de promover el diálogo y fortalecer los vínculos entre los sistemas de normas privadas y organizaciones internacionales de normalización formales. En última instancia, se debe enfocar en alcanzar el objetivo de “una norma internacional, un ensayo y un certificado” en estos ámbitos con el fin de lograr la aceptación mundial, así como su impacto previsto.

7) Las normas de la OMC y el Desarrollo de Facilidades de Comercio en junio de 2008 y el período de sesiones de la OMC CTE sobre las normas privadas relacionadas con el medio ambiente y la certificación en julio de 2009.

