

Normalización en el seno de la Unión Europea

Actividad normalizadora en el seno de la UE en el ámbito alimentario. Actividad normalizadora en el seno de la UE en el ámbito industrial: especial referencia al ámbito del Nuevo Enfoque. Mandatos de normalización.

Ejercicio 1 · Esquema del tema 43 · Actualizado el 21 de julio de 2026

01 INTRODUCCIÓN

02 NORMALIZACIÓN EN LA UE

03 NORMALIZACIÓN EN EL ÁMBITO AGROALIMENTARIO

04 NORMALIZACIÓN EN EL ÁMBITO INDUSTRIAL

05 CONCLUSIÓN

01 INTRODUCCIÓN

Normalización. Actividad voluntaria basada en el consenso, desarrollada por y para las partes interesadas en organismos de normalización independientes y reconocidos, con el objetivo de adoptar normas de cumplimiento voluntario.

Norma. Según el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo TBT) de la OMC, documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para productos o procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. Puede incluir o tratar exclusivamente prescripciones de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado.

La normalización internacional facilita el comercio porque crea un lenguaje común entre fabricantes, administraciones, comercializadores y consumidores. Un producto elaborado con normas internacionalmente reconocidas tendrá previsiblemente menos dificultades para comercializarse en mercados distintos del que lo produjo. Su no seguimiento rompe ese entendimiento y provoca obstáculos al comercio. El Acuerdo TBT insta a los Miembros de la OMC a utilizar normas internacionales cuando existan.

Una norma es tanto más internacional cuanto mayor es el número de países que participan en su elaboración. Se distinguen cuatro escalones:

- **Las tres hermanas**, reconocidas explícitamente por el Acuerdo SPS de la OMC como organismos internacionales de normalización: el CODEX Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA, antigua OIE) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria de la FAO (CIPF)
- **ISO**, organismo de referencia permanente en el ámbito del Acuerdo TBT, con amplia representación de países y considerado implícitamente internacional
- **CEPE/NU**, OCDE y UE, de carácter regional y algo menos internacional. Las normas de la CEPE/NU, creada para las frutas no tropicales, son la base de las normas de calidad agroalimentarias que aplica la UE en el marco de la OCM única
- **Organismos regionales**: COPANT, ARSO y ACCSQ, y en Europa CEN, CENELEC y ETSI (en España, AENOR), claves en los productos industriales y el Nuevo Enfoque

02 NORMALIZACIÓN EN LA UE

La normalización en la UE ha ganado importancia y su política es acorde con los Acuerdos TBT y SPS. La normalización a escala europea es una pieza esencial del mercado interior. Junto con el principio de reconocimiento mutuo garantiza la libre circulación de mercancías, amplía la elección de los consumidores y asegura que los productos respondan a ciertas normas.

Además refuerza la competitividad global de la industria europea, sobre todo si se coordina con los organismos internacionales de normalización, y desempeña una función creciente en el comercio internacional y la apertura de mercados.

03 NORMALIZACIÓN EN EL ÁMBITO AGROALIMENTARIO

Antes eran las organizaciones comunes de mercado (OCM) de cada sector las que establecían normas de comercialización obligatorias. Hoy la OCM Única abarca prácticamente todos los productos agroalimentarios antes regulados por 21 OCM sectoriales. Las frutas y hortalizas son un buen ejemplo: en ellas la actividad normalizadora ha tenido un especial desarrollo.

La normalización agroalimentaria persigue mejorar la rentabilidad de la producción, guiar a los productores hacia lo que demandan los consumidores y mantener fuera del mercado los productos que no resultan satisfactorios.

3.1 Las OCM

Las OCM son el conjunto de reglas y mecanismos de la UE que rigen la producción y el comercio de los mercados. Son instrumentos de las políticas comunes para alcanzar sus objetivos, entre ellos un Mercado Común. Existen dos grandes OCM, correspondientes a la Política Agrícola Común y a la Política Pesquera Común.

- **OCM Única.** Se basa en tres principios
 - **Unidad de mercado:** libre circulación de productos en la UE, armonización de legislaciones y controles, reglas de competencia comunes y protección uniforme en la frontera exterior
 - **Preferencia comunitaria:** protección arancelaria de la producción de la UE frente a la competencia exterior, básicamente mediante aranceles a la importación
 - **Solidaridad financiera:** participación conjunta de todos los Estados miembros en los costes de las medidas de las

OCM

La PAC tiene hoy dos ejes: apoyar la competitividad de los agricultores europeos y fomentar el desarrollo de las zonas rurales, especialmente las menos favorecidas. La financiación a los agricultores ha evolucionado hacia un mayor respeto al medioambiente y una mayor calidad de los productos, más que hacia el volumen.

En 2008 se pasó de una OCM por sector (frutas y hortalizas, vino, cereales, leche y otras) a una sola OCM Única que cubre todos los productos y mantiene los principios de la PAC. Sus normas se refieren a las intervenciones públicas en los mercados, los regímenes de cuotas y ayudas, los intercambios con terceros países y las normas de comercialización y de producción.

- **OCM de los productos de la pesca y la acuicultura.** La Política Pesquera Común comparte fundamento jurídico con la PAC, pero tiene política específica por las diferencias del sector. Sus objetivos son
 - Proteger las poblaciones contra la pesca excesiva
 - Garantizar una renta a los pescadores
 - Asegurar el suministro regular a consumidores e industria de transformación a precios razonables
 - Explotar de forma sostenible los recursos marinos vivos en lo biológico, medioambiental y económico

La OCM de la pesca y la acuicultura fue el primer elemento de la PPC y busca una gestión sostenible de los recursos marinos. Entre sus instrumentos están las normas de comercialización, que exigen que los productos cumplan las referentes a categoría de calidad, tamaño o peso, embalaje, presentación y etiquetado. Se garantiza información básica al consumidor sobre especie, método de producción y, en su caso, zona de captura. Los Estados miembros controlan la conformidad con estas normas.

3.2 Base jurídica de la normalización de frutas y hortalizas

La base está en el **Reglamento (UE) 1308/2013**, que crea la OCM Única de los productos agrarios. Su art. 1 remite a las Partes IX (frutas y hortalizas) y X (productos transformados) del Anexo I, en general los capítulos 07 y 08 del Sistema Armonizado, con excepciones como las patatas, que no están reguladas. Los plátanos figuran en la Parte XI. Su art. 75 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados sobre normas de comercialización en todas las fases, y sobre excepciones e inaplicación, para adaptarse al mercado, a los consumidores y a la evolución de las normas internacionales.

La legislación de desarrollo vigente, aplicable desde el 1 de enero de 2025, es:

- **Reglamento Delegado (UE) 2023/2429**, que completa el Reglamento (UE) 1308/2013 con las normas de comercialización de frutas y hortalizas, de determinados productos transformados y de los plátanos
- **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2430**, sobre controles de conformidad y notificaciones

Ambos derogaron el Reglamento de Ejecución (UE) 543/2011, el Reglamento de Ejecución (UE) 1333/2011 sobre los plátanos y el Reglamento (CE) 1666/1999 sobre las pasas, y unificaron normativa que estaba dispersa. El Reglamento (CE) 1234/2007 está derogado en parte.

La Comisión tiene en cuenta las recomendaciones de la CEPE/NU y ambas colaboran estrechamente a través de su Grupo de Trabajo sobre Normas de Calidad Agrícola. Las normas de comercialización de la UE son prácticamente idénticas a las de la CEPE/NU, salvo contadas excepciones, y se ajustan a su Norma-Cuadro y al Geneve Understanding. Se refieren a calidad, categorías, peso, calibre, envase, embalaje, almacenamiento, transporte, presentación, comercialización, origen y etiquetado.

Son obligatorias para los productos a los que se aplican, que solo pueden comercializarse en la UE conforme a ellas. Rigen en todas las fases de comercialización, incluidas la importación y la exportación, y el tenedor de los productos responde de su conformidad. Cumplen el principio de no discriminación de los Acuerdos TBT y SPS, según el cual los productos importados reciben el mismo trato que los nacionales.

Hay dos tipos de normas:

- **Norma de Comercialización General.** Para las frutas y hortalizas sin norma específica. Remite a la CEPE/NU, de modo que un producto que cumpla la norma CEPE/NU aplicable se considera conforme
- **Normas de Comercialización Específicas.** Para 10 productos: manzanas, cítricos, kiwis, lechugas y escarolas, melocotones y nectarinas, peras, fresas, pimientos dulces, uvas de mesa y tomates. Se adoptan a imagen de las de la CEPE/NU por su importancia comercial. Antes de la reforma de 2008 eran 34 y la Comisión simplificó integrando productos en la norma general

El Reglamento Delegado (UE) 2023/2429 recoge en un solo texto la norma general, las 10 específicas y la de los plátanos, que conserva su contenido técnico propio pero ya no depende de un acto distinto.

Los Estados miembros controlan de forma selectiva, con análisis de riesgos, antes de la salida de las regiones de producción, en el acondicionamiento o la carga. En los productos de terceros países los controles se hacen antes del despacho a libre práctica.

3.3 Sistema de elaboración y adopción de las normas de comercialización en el sector de frutas y hortalizas

La **Comisión** es el órgano competente para adoptar las normas de comercialización y sus excepciones. Está asistida por el Comité de Gestión de la Organización Común de Mercados Agrícolas, formado por representantes de los Estados miembros, cuya decisión sigue las reglas de comitología. El Presidente lo convoca por iniciativa propia o a instancia de un Estado miembro.

- Un representante de la Comisión somete al Comité un proyecto de norma o de revisión. En su elaboración lo asiste el subgrupo de normalización de frutas y hortalizas, grupo de expertos de los Estados miembros de carácter consultivo, no decisorio
- Tras las modificaciones oportunas, el Comité emite dictamen por votación y mayoría cualificada
- Si el acuerdo es favorable, la propuesta se incorpora a la legislación de la UE

3.4 Otras normas en el ámbito agroalimentario de la UE

Otros sectores amparados por la OCM Única y por la OCM de la pesca y la acuicultura tienen sus propias normas:

- **Aceite de oliva.** La OCM Única fija definiciones y descripciones de los aceites de oliva y de orujo de oliva, obligatorias para comercializarlos en la UE y, si es compatible con normas internacionales obligatorias, con terceros países. Son un elemento esencial de ordenación del mercado, porque permiten fijar normas de calidad e informar al consumidor. Lo regulan el **Reglamento Delegado (UE) 2022/2104**, normas de comercialización, y el **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2105**, controles de conformidad y métodos de análisis, aplicables desde el 24 de noviembre de 2022. Derogaron el Reglamento (CEE) 2568/91 y el Reglamento de Ejecución (UE) 29/2012. En España, el **Real Decreto 760/2021** aprueba la norma de calidad del aceite de oliva y de orujo de oliva
- **Leche y productos lácteos.** Solo pueden comercializarse como tales si se ajustan a las definiciones y denominaciones de la OCM Única. Se protege al consumidor y se evitan falseamientos de la competencia en denominación, etiquetado y publicidad frente a productos competidores. Ejemplo: **Real Decreto 271/2014**, norma de calidad del yogur
- **Materias grasas.** La OCM Única regula las lácteas y las no lácteas, que son las compuestas por productos vegetales o animales distintos de la grasa láctea y con un contenido graso de entre el 10 % y el 90 % en peso. Ejemplo: **Real Decreto 1011/1981**, reglamentación técnico-sanitaria de grasas comestibles, margarinas, minarinas y preparados grasos
- **Productos de la pesca y la acuicultura.** El Capítulo I del **Reglamento (UE) 1379/2013** prevé las normas de comercialización de peces, crustáceos y moluscos del capítulo 03 y de las conservas del capítulo 16. Como en frutas y hortalizas, deben tener normas comunes con ámbito y seguimiento similares y un etiquetado adecuado. Existen estas
 - **Reglamento (CEE) 1536/92**, conservas de atún y bonito. La descripción comercial del envase indica tipo de pescado, presentación y medio de cobertura, entre otros extremos
 - **Reglamento (CE) 2406/96**, determinados productos pesqueros. Cubre especies concretas de peces, crustáceos y moluscos frescos o refrigerados (o cocidos los crustáceos), con requisitos de envasado, presentación, categorías o etiquetado
 - **Reglamento (CE) 1181/2003**, conservas de sardinas

El Reglamento (CE) 1181/2003 ilustra la importancia de ajustarse a las normas internacionales. Sustituyó al Reglamento (CEE) 2136/89 tras la denuncia de Perú ante la OMC, cuyo Órgano de Solución de Diferencias dictaminó que el antiguo reglamento contradecía la norma homóloga del CODEX por no incluir una especie de sardina que sí figuraba en ella.

04

NORMALIZACIÓN EN EL ÁMBITO INDUSTRIAL

La armonización de legislaciones es una vía para lograr el Mercado Interior y evitar obstáculos técnicos. Admite dos procedimientos. El Enfoque Tradicional o Antiguo regula de forma pormenorizada todos los requisitos y especificaciones

del producto. El Nuevo Enfoque armoniza solo los requisitos esenciales de seguridad y recomienda normas armonizadas. La UE usa el primero en alimentos y piensos, cosméticos y medicamentos, entre otros, y el segundo en los productos industriales.

- **Antiguo Enfoque.** Buscaba una única norma que fijara con detalle las reglas técnicas de un producto o grupo de productos, mediante armonización negociada. Las Directivas del Consejo establecían las reglas y organismos designados de los países hacían las evaluaciones de conformidad. Se armonizaron así vehículos de motor, productos químicos, farmacéuticos, cosméticos, metrología legal, envasado previo, textiles, etiquetado del calzado y cristal. CEN, CENELEC y ETSI no elaboraban especificaciones técnicas complementarias. La legislación se hacía producto por producto, o componente por componente, y resultaba lenta por dos motivos
 - La armonización era muy técnica y atendía a categorías de producto muy detalladas, lo que alargaba las consultas
 - Las Directivas exigían unanimidad del Consejo
- **Nuevo Enfoque.** Solo fija exigencias esenciales. El fabricante tiene más libertad para decidir cómo cumplirlas, con el apoyo de los organismos de normalización (CEN, CENELEC, ETSI y nacionales). Las Directivas de Nuevo Enfoque establecen únicamente los requisitos mínimos de seguridad. El fabricante puede aplicar la norma que considere más adecuada, aunque muchas Directivas recomiendan las **Normas Armonizadas**

El **Paquete Ayrat** sobre mercancías, adoptado por el Parlamento Europeo y el Consejo el 9 de julio de 2008, reunió en el Nuevo Marco Legislativo (NML) los elementos de un marco integral para la seguridad y conformidad de los productos industriales:

- **Reglamento (UE) 2019/515**, que derogó al Reglamento (CE) 764/2008
- **Reglamento (CE) 765/2008**, que sentó la base jurídica de la acreditación y consolidó el significado del mercado CE. Sus arts. 15 a 29, de vigilancia del mercado y control de productos que entran en el mercado de la Unión, fueron sustituidos por el **Reglamento (UE) 2019/1020**, de vigilancia del mercado y conformidad de los productos, que integra las normas sobre controles en frontera. Hoy se complementa con el **Reglamento (UE) 2023/988** de Seguridad General de los Productos
- **Decisión 768/2008/CE**, que actualizó y consolidó los instrumentos técnicos de la legislación de armonización, como definiciones y criterios para nombrar y notificar a los organismos de evaluación de la conformidad

4.1 Normas armonizadas

Norma Armonizada. Norma europea adoptada a raíz de una petición (mandato) de la Comisión para aplicar la legislación de armonización de la UE. La definición procede del **Reglamento (UE) 1025/2012** sobre normalización europea, que modifica entre otras la Directiva 98/34/CE, derogada por la Directiva (UE) 2015/1535, sobre el procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas.

No son obligatorias, pero su seguimiento presupone la conformidad con la Directiva de Nuevo Enfoque correspondiente. Muchas son equivalentes a normas ISO, lo que da valor añadido para comercializar fuera de la UE.

Norma Europea. Especificación técnica elaborada por CEN, CENELEC o ETSI, de cumplimiento no obligatorio. Según el reglamento interno de estas organizaciones debe transponerse a escala nacional, publicándose de forma idéntica como norma nacional y retirando en un plazo determinado las normas nacionales en conflicto.

Mandato de normalización. Solo CEN, CENELEC y ETSI pueden recibir un mandato de la Comisión y por tanto elaborar normas armonizadas. El procedimiento tiene siete fases:

- **Emisión del mandato:** la Comisión solicita formalmente a los organismos europeos que elaboren y presenten normas
- **Aceptación del mandato:** cada organismo adopta posición conforme a su reglamento interno y lo acepta o no. Si lo acepta, se elabora la norma
- **Elaboración de la norma:** se basa en las Directrices Generales de cooperación entre los organismos europeos y la Comisión, que prevén la participación de todas las partes interesadas (fabricantes, sindicatos, consumidores) y la aplicación uniforme en la UE. El Comité Técnico correspondiente redacta un proyecto
- **Consulta pública:** los organismos europeos y nacionales la realizan y pueden modificar el documento con los comentarios
- **Votación:** votan los organismos nacionales y ratifican los europeos
- **Evaluación y publicación por la Comisión:** los organismos europeos le transmiten las referencias. La Comisión hace un análisis técnico y jurídico estricto, porque la jurisprudencia del TJUE considera las normas armonizadas parte del derecho de la UE. Si son conformes, aprueba la referencia mediante acto de ejecución para su publicación en el DOUE, momento en que adquieren la presunción de conformidad
- **Transposición y publicación nacional:** los organismos nacionales (en España, UNE) transponen la norma europea y las autoridades nacionales publican las referencias en sus boletines oficiales, retirando en su caso la normativa incompatible

La normalización es pilar del Nuevo Enfoque y se complementa con la evaluación de la conformidad, el marcado CE y la vigilancia del mercado.

4.2 Evaluación de la conformidad

Antes de comercializar un producto, el fabricante debe someterlo al procedimiento de evaluación de la conformidad que fije la Directiva aplicable, que describe el alcance y contenido de los procedimientos que otorgan el nivel de protección necesario.

Evaluación de la conformidad. Cualquier actividad cuyo objeto es determinar si se cumplen los requisitos especificados de un producto. Requiere cuatro elementos: normas o especificaciones técnicas, inspección o examen del producto, ensayo para determinar sus características y el tiempo durante el cual debe seguir cumpliéndolos a lo largo de su vida.

Los sistemas se clasifican según quién hace la inspección y los ensayos:

- **De primera parte:** declaración de conformidad del fabricante o proveedor, autocertificación, bajo su exclusiva responsabilidad
- **De tercera parte:** la realiza un organismo independiente de fabricante, proveedor y consumidor, el organismo notificado

El fabricante puede usar las normas armonizadas como referencia. Si lo hace, con evaluación propia o de tercera parte, las autoridades de control presuponen la conformidad con la Directiva sin exigir nuevos requisitos (presunción de conformidad). Si no las usa, debe aportar documentación y pruebas de la conformidad.

4.3 Marcado CE

Es un elemento fundamental del Nuevo Enfoque. Muchas Directivas o Reglamentos de Nuevo Enfoque, aunque no todos, lo imponen y los productos que cumplen sus disposiciones deben llevarlo. Indica conformidad con los requisitos esenciales aplicables y que se han realizado los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos.

- Es obligatorio y se coloca antes de comercializar el producto o ponerlo en servicio, salvo que una Directiva específica disponga lo contrario
- Si interviene un organismo notificado, va seguido de su número de identificación
- Un producto no puede llevarlo si no lo ampara una normativa que disponga su colocación
- Con varias normativas aplicables, indica presunción de conformidad con todas ellas
- Debe ser visible, legible e indeleble, en el producto o su placa de características. Si no es posible, en el embalaje y en los documentos de acompañamiento, si la normativa prevé esa documentación

05 CONCLUSIÓN

La normalización europea es instrumento esencial del mercado interior, pues complementa la armonización legislativa con el reconocimiento mutuo y garantiza la libre circulación de mercancías. En el ámbito agroalimentario, la integración de las OCM sectoriales en la OCM Única y la colaboración con la CEPE/NU han dado normas de comercialización coherentes con los estándares internacionales, como muestra el Reglamento Delegado (UE) 2023/2429. En el industrial, el Nuevo Enfoque sustituyó la reglamentación detallada producto por producto por requisitos esenciales de seguridad, completados con normas armonizadas de CEN, CENELEC y ETSI. El Nuevo Marco Legislativo, con el Reglamento (CE) 765/2008, la Decisión 768/2008/CE y el Reglamento (UE) 2019/1020, refuerza el sistema, del que forman parte la evaluación de la conformidad y el marcado CE. Para el Servicio de Inspección SOIVRE este doble marco es indispensable, porque determina buena parte de los requisitos del control de calidad comercial y de seguridad de los productos en comercio exterior.