

Otros organismos internacionales, regionales y nacionales de normalización

La normalización en el ámbito privado. Especial referencia a ISO, CEN, CENELEC y AENOR. Protocolos y buenas prácticas: GLOBAL/GAP y otros.

Ejercicio 1 · Esquema del tema 44 · Actualizado el 23 de agosto de 2026

01 INTRODUCCIÓN

02 ORGANISMOS INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN

03 ORGANISMOS REGIONALES DE NORMALIZACIÓN

04 ORGANISMOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN

05 OTROS ORGANISMOS DE CARÁCTER PRIVADO

06 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. Según el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo TBT) de la OMC, **norma** es el 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 también terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado.

La norma con la que se elabora un producto da idea de su calidad y seguridad. Si es internacionalmente reconocida, el producto tendrá previsiblemente menos dificultades en otros mercados. La normalización es así una herramienta de facilitación del comercio porque crea un lenguaje común entre fabricantes, administraciones, comercializadores y consumidores. Su incumplimiento puede romper ese entendimiento y generar obstáculos al comercio. El Acuerdo TBT insta a los Miembros de la OMC a utilizar normas internacionales cuando existan.

Hay controversia sobre cuándo una norma es internacional, pero lo es tanto más cuantos más países participan en su elaboración. Esto ordena los organismos en cuatro escalones:

- **Primer escalón, Las Tres Hermanas.** El CODEX Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), reconocidas expresamente como organismos internacionales de normalización por el Acuerdo SPS de la OMC
- **Segundo escalón.** ISO, organismo de referencia permanente en el ámbito del Acuerdo TBT, considerado implícitamente organismo internacional
- **Tercer escalón.** CEPE/NU, OCDE y UE, con una labor importante pero de carácter internacional algo menor
- **Cuarto escalón.** Organismos regionales como COPANT, ARSO y ACCSQ, y los europeos CEN, CENELEC y ETSI (y en España AENOR), clave en productos industriales y en el llamado Nuevo Enfoque

El tema recorre los organismos internacionales, regionales y nacionales, distinguiendo los gubernamentales de los privados, y después los protocolos y buenas prácticas del ámbito privado como GLOBAL/GAP.

02 ORGANISMOS INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN

2.1 Organismos internacionales de carácter gubernamental

- **CODEX Alimentarius.** Programa Conjunto FAO/OMS para la Normalización Alimentaria, referencia mundial para consumidores, productores, elaboradores y organismos nacionales de control. Es un conjunto de normas alimentarias internacionales adoptadas por la Comisión del CODEX, que tiene 189 Miembros (188 Estados y la UE). Sus objetivos son:
 - Proteger la salud de los consumidores, reforzando los organismos de control de alimentos y haciendo de la seguridad alimentaria una cuestión de política de los gobiernos
 - Asegurar prácticas equitativas en el comercio internacional, con un proceso transparente en el que intervienen científicos, consumidores, industria, responsables de control y comerciantes, evitando que una norma sea un obstáculo al comercio
 - Promover la coordinación de los trabajos sobre normas de alimentos de instituciones gubernamentales y no gubernamentales, para lograr máxima coherencia y armonización
 - Preparar proyectos de normas que, una vez finalizados, se publican como norma regional o mundial
- **Plan Estratégico del CODEX 2026-2031.** Adoptado en la 47ª reunión de la Comisión y en vigor desde el 1 de enero de 2026, sustituye al plan 2020-2025 y prioriza normas que aborden las cuestiones alimentarias actuales.
- **OMSA/WOAH.** Organización intergubernamental con 183 Miembros que forma, con el CODEX y la CIPF, Las Tres Hermanas del Acuerdo SPS. Sus objetivos son:
 - Asegurar la transparencia sobre las enfermedades animales, de modo que los Miembros informen puntualmente de su situación zoonosaria (peste porcina, gripe aviar, EEB, fiebre aftosa)
 - Proporcionar asesoramiento y fortalecer la solidaridad internacional en el control de enfermedades
 - Salvaguardar el comercio por mandato del Acuerdo SPS, con normas de salud para el comercio de animales y sus productos. Destaca el **Código**, que fija los criterios de comercio cuando hay enfermedad. Por ejemplo, en la EEB define qué productos de la vaca no entrañan riesgo y pueden comercializarse aun procediendo de un país afectado
- **Planes de la OMSA.** El 7º Plan Estratégico (2021-2025) se prolongó durante la transición de 2026. El 8º Plan, adoptado

el 20 de mayo de 2026, cubrirá 2027-2031 con foco en la elaboración de normas, los sistemas de salud animal y el enfoque One Health.

- **CIPF/IPPC.** Tratado internacional con 185 partes contratantes, también una de Las Tres Hermanas. Elabora normas sobre protección de plantas y certificación fitosanitaria para evitar obstáculos al comercio. Destacan la Guía para el análisis de riesgo de plagas, las Directrices para programas de erradicación de plagas y las Directrices para el comercio internacional de envases y embalajes de madera. Esta última fija el tratamiento de cajas y palés para eliminar plagas y se ha incorporado a la legislación de muchos países porque el embalaje es fuente frecuente de contagio. El primer caso de disputa en el seno de la CIPF fue el Citrus Black Spot, causado por el hongo *Phyllosticta citricarpa*.
- **IMO/OMI.** Organización de Naciones Unidas especializada en asuntos marítimos, con 176 Miembros y 3 Miembros Asociados. Establece normas sobre seguridad marítima, eficiencia de la navegación y prevención de la contaminación por buques (MARPOL, SOLAS y ARQUEO).
- **ITU/UIT.** Organización del sistema de Naciones Unidas con 193 países y más de 900 entidades del sector privado, que coordina servicios y redes de telecomunicaciones. La normalización es una de sus actividades principales. Se rige por el Plan Estratégico 2024-2027, centrado en la conectividad inclusiva y segura y la transformación digital sostenible.

2.2 Organismos internacionales de carácter no gubernamental

- **IEC/CEI.** Organización no gubernamental del área eléctrica con 63 miembros de pleno derecho y 27 asociados. Abarca toda la normalización electrotécnica y la evaluación de la conformidad en los campos eléctrico, electrónico y afines. Su comité especial **CISPR** fomenta acuerdos internacionales sobre interferencias radioeléctricas.
- **ISO.** Federación de organismos nacionales de normalización, uno por país, con 175 miembros. Fomenta la normalización mundial para favorecer los intercambios de bienes y servicios y la cooperación intelectual, científica, tecnológica y económica. Es organismo de referencia del Acuerdo TBT y ha suscrito su Código de Buena Conducta.

Financiación y estructura. ISO se financia con las cuotas de sus Miembros y con la venta de normas y publicaciones técnicas. Trabaja en más de 300 comités técnicos (TC), cada uno presidido por un Miembro de ISO y con subcomités y grupos de trabajo. La mayoría se ocupa de productos no alimenticios, con excepciones como el TC34 (Food Products).

Carácter de las normas. Las normas ISO son voluntarias y se adoptan por consenso, con un voto por Miembro. Algunas, de seguridad o salud, se han incorporado a la legislación de muchos países y son entonces obligatorias. ISO se rige por la Estrategia 2030, alineada con la Agenda 2030 de Naciones Unidas. Revisa periódicamente la norma ISO 22000 sobre gestión de la seguridad alimentaria, en coordinación con el CODEX.

Elaboración de una norma. Suele partir de una necesidad manifestada por la industria al organismo nacional, que la traslada a ISO. Tiene tres etapas:

- Definición del alcance técnico por grupos de trabajo de expertos

- Desarrollo de las especificaciones técnicas, avanzando por consenso
- Aprobación formal, que exige al menos dos tercios de los Miembros que han participado en su elaboración

ISO ha elaborado más de 26.000 normas y documentos de tipo norma. Entre las más difundidas están:

- Codificación de países, con un código único de tres letras
- ISOFIX, sobre sistemas de seguridad de pasajeros en vehículos, que fija requisitos técnicos para sillas infantiles y otros dispositivos
- Códigos de representación de monedas, con un código numérico de tres dígitos
- Sistemas de gestión: **ISO 9000** (gestión de la calidad y su aseguramiento) e **ISO 14000** (requisitos medioambientales para minimizar el impacto negativo de la organización)



ORGANISMOS REGIONALES DE NORMALIZACIÓN



3.1 Organismos regionales de carácter gubernamental

CEPE/NU. Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas, una de las 5 Comisiones Regionales de la ONU. Reúne a 56 países Miembros, entre ellos los europeos, EEUU, Canadá, Israel, Turquía y las repúblicas de Asia Central, y tiene su sede en Ginebra. Destaca por las **Normas-Cuadro** para determinados productos, que definen el esquema y el contenido básico de una norma de calidad y desarrollan el Acuerdo o Entendimiento de Ginebra, sustitutivo del anterior Protocolo de Ginebra. Sus normas son la base de las normas de calidad que la UE aplica a los productos agroalimentarios, siguiendo las directrices de las Organizaciones Comunes de Mercado y, de forma especial, de la actual OCM Única.

3.2 Organismos regionales europeos de carácter no gubernamental (privados)

El CEN, el CENELEC y el ETSI adquieren especial importancia a partir del **Nuevo Enfoque**, técnica de reglamentación diseñada para culminar el Mercado Único y eliminar obstáculos a la libre circulación de mercancías. Se basa en cuatro principios:

- La armonización legislativa se limita a los requisitos esenciales que deben cumplir los productos para circular libremente
- Las especificaciones técnicas que cumplen esos requisitos se fijan en Normas Armonizadas
- La aplicación de las Normas Armonizadas y de otras es voluntaria, y el fabricante puede aplicar otras especificaciones técnicas
- Los productos conformes a Normas Armonizadas gozan de presunción de conformidad con los requisitos esenciales

Las normas armonizadas son normas europeas adoptadas por los organismos europeos de normalización, conforme a las Directrices Generales acordadas con la Comisión y siguiendo un mandato de esta, previa consulta a los Estados Miembros.

- **CEN.** Comité Europeo de Normalización, uno de los principales organismos europeos. Promueve normas armonizadas voluntarias para reducir las barreras técnicas al comercio y promover la seguridad de productos, trabajadores y consumidores y el respeto al medioambiente. Lo integran los organismos nacionales de 34 Estados, como

UNE, AFNOR y BSI, los de la EFTA y algunos de Europa del Este y Central.

- Colabora con el CENELEC y el ETSI en Europa y con ISO en el ámbito internacional, para lograr coherencia entre normas europeas e internacionales según el Acuerdo TBT. Ha suscrito el Código de Buena Conducta y mantiene con ISO el Acuerdo de Viena (1991)
- Se estructura en Comités Técnicos (CEN/TC) con subcomités y grupos de trabajo. Participan todas las partes interesadas y las normas se adoptan por mayoría cualificada
- Sus Miembros se comprometen a la coherencia técnica entre normas europeas y nacionales, de modo que una norma nacional que choque con una europea debe retirarse y sustituirse por otra coherente con su homóloga europea
- Ha elaborado normas armonizadas por mandato de la Comisión para Directivas de Nuevo Enfoque, como las de Ascensores y Materiales de Construcción
- **CENELEC.** Comité Europeo de Normalización Electrotécnica, constituido bajo la ley belga con sede en Bruselas. Lo componen los Comités Electrotécnicos Nacionales de 34 países europeos, y otros comités de Europa Central y del Este y de África participan como asociados sin ser Miembros de pleno derecho. Desarrolla normas voluntarias en el área electrotécnica, por petición del mercado o por mandato de la Comisión para una directiva de Nuevo Enfoque, y colabora con el CEN y el ETSI. Su procedimiento general es:
 - Elaboración de un borrador
 - Estudio durante 6 meses, con examen de los comentarios en el TC correspondiente
 - Votación con número de votos según el tamaño del país. Se aprueba si la mayoría de los Comités Nacionales está a favor y al menos el **71 %** de los votos es positivo
 - Identificación con las letras EN seguidas de número y año, por ejemplo EN 50225:1996
- **ETSI.** Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación, encargado de la normalización europea en telecomunicaciones. Reúne a unos 900 Miembros de más de 60 países, principalmente europeos (Full Members) y también de fuera de Europa (Associate Members), entre ellos fabricantes, operadores de red, administraciones y proveedores de servicios. Contribuye a la armonización global. La mayoría de sus normas surgen cuando la industria manifiesta una necesidad, se elaboran por consenso en Comités Técnicos y con estrecha colaboración con organismos de otras regiones. También participa en normas de Nuevo Enfoque.

04

ORGANISMOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN

4.1 Organismos nacionales privados

Reperto de funciones en España. La normalización la lleva a cabo la Asociación Española de Normalización (**UNE**). Desde 2017 las actividades antes integradas en AENOR se desdoblan en dos organizaciones independientes, para cumplir las exigencias europeas de transparencia. UNE asume en exclusiva la normalización y la cooperación internacional en ese ámbito. **AENOR** es una entidad mercantil independiente que se dedica a la evaluación de la conformidad (certificación), la formación y la venta de publicaciones.

Representación. UNE es el miembro español ante ISO, IEC, CEN, CENELEC y ETSI, y miembro de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT). Cooperar con AFNOR (Francia), BSI (Reino Unido) y DIN (Alemania). La reglamentación de la UE, en el procedimiento de información sobre normas y reglamentaciones técnicas, la reconoce como organismo nacional de normalización de España. El organismo nacional actúa como punto de información para las normas del Acuerdo TBT. El punto de información oficial para reglamentos técnicos es la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior, de la Secretaría de Estado de Comercio (Ministerio de Economía, Comercio y Empresa).

Norma UNE. Especificación técnica de aplicación repetitiva y continuada, de observancia no obligatoria, establecida con participación de todas las partes interesadas y aprobada por UNE. Normaliza materiales, elementos y productos, métodos de ensayo y temas generales como medioambiente o calidad del agua, a través de Comités Técnicos de Normalización (CTN). Muchas normas UNE son transposición de normas europeas (EN) del CEN o de normas ISO o IEC. Su elaboración sigue cinco fases:

- Trabajos preliminares de información, análisis de necesidades y discusión previos a la aceptación formal de la iniciativa
- Elaboración del proyecto de norma en el CTN, buscando el consenso de los sectores implicados
- Información pública mediante anuncio en el BOE para que cualquier interesado remita observaciones
- Aprobación de la propuesta, con estudio del texto definitivo por el CTN y adopción final por la Junta Directiva
- Registro, edición y difusión, con publicación en el BOE de la resolución del listado de normas aprobadas por el Ministerio competente en Industria

Ecodiseño. Considera el impacto ambiental de bienes y servicios desde su concepción, para reducirlo durante todo el ciclo de vida. La norma vigente **UNE-EN ISO 14006** se basó directamente en la pionera norma española UNE 150301. Entidades de evaluación de la conformidad como AENOR u otras acreditadas ofrecen su certificación.

UNE-EN ISO/IEC 17020. Evaluación de la conformidad, requisitos para el funcionamiento de organismos de inspección. Armoniza los criterios exigibles a las entidades de inspección de materiales, productos, instalaciones, plantas y procesos, asegurando transparencia, competencia técnica y buenas prácticas en auditorías e inspecciones.

05

OTROS ORGANISMOS DE CARÁCTER PRIVADO

Proliferan organismos que elaboran normas y sistemas de certificación voluntarios para atraer la atención de los consumidores, sobre todo en los mercados más exigentes, con productos de alta exigencia de calidad o con valor añadido por su procedimiento de elaboración (respeto al medioambiente, a los trabajadores). Responden a la idea de buenas prácticas medioambientales, sociales o agrícolas.

- **GLOBAL-GAP.** Hasta 2007 se llamaba EUREP-GAP, asociación de distribuidores europeos que desarrolla normas voluntarias de buenas prácticas agrícolas (GAP). Busca identificar y prevenir riesgos de inocuidad alimentaria,

trazabilidad, seguridad y bienestar laboral, contaminación ambiental y conservación del medio.

- Cubre exclusivamente la producción y el manejo poscosecha en finca, sin abarcar el procesamiento de alimentos ni las empacadoras externas
- Tiene normas específicas para frutas y hortalizas frescas, flores y plantas ornamentales, producción vegetal y animal, salmón y café verde
- Su ámbito era europeo hasta 2007, y hoy incluye distribuidores de países no europeos
- **BRCGS** (British Retail Consortium Global Standards). Surgió para responder a las demandas de la distribución británica. Ha desarrollado normas internacionales de seguridad alimentaria y buenas prácticas que incluyen envasado, almacenamiento, logística y distribución. Su certificación es requisito indispensable para los proveedores de los grandes distribuidores británicos e internacionales.
- **AINIA**. Instituto Tecnológico Agroalimentario de Valencia, asociación privada sin ánimo de lucro de ámbito nacional, formada por empresas agroalimentarias y afines, con varios cientos de asociadas. Su misión es la excelencia empresarial mediante la innovación. Fomenta la investigación y el desarrollo tecnológico, la calidad de producción, la competitividad y la modernización y diversificación de las industrias, con servicios a sus asociados y proyectos de investigación.

06

CONCLUSIÓN



La normalización forma un sistema estratificado y complementario. Conviven organismos internacionales gubernamentales (OMSA/WOAH, CIPF, OMI, UIT) y no gubernamentales (ISO, IEC), regionales (CEPE/NU, CEN, CENELEC, ETSI) y el organismo nacional UNE, con distinto ámbito y grado de obligatoriedad pero con un mismo fin, facilitar el comercio internacional mediante un lenguaje técnico común. A ello se suman esquemas privados de buenas prácticas como GLOBAL-GAP o BRCGS, que responden a exigencias de mercados y consumidores superiores a los mínimos legales y se han vuelto en muchos casos condición de facto para acceder a ciertos canales de distribución. Para el SOIVRE conocer esta arquitectura es indispensable para interpretar el origen, el alcance y la exigencia de las normas y certificaciones que encuentra en el control de calidad comercial y de seguridad de los productos.