

M. MERCÈ DARNACULLETA I GARDELLA  
JOSÉ ESTEVE PARDO  
INDRA SPIECKER GEN. DÖHMANN  
(EDS.)

**ESTRATEGIAS  
DEL DERECHO  
ANTE LA INCERTIDUMBRE  
Y LA GLOBALIZACIÓN**

Marcial Pons

MADRID | BARCELONA | BUENOS AIRES | SÃO PAULO

2015

## ÍNDICE

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita de los titulares del «Copyright», bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de ejemplares de ella mediante alquiler o préstamo públicos.

© M. Mercè Darnaculleta i Gardella, José Esteve Pardo, Indra Spiecker Gen. Döhmman (eds.)  
© Los autores  
© MARCIAL PONS  
EDICIONES JURÍDICAS Y SOCIALES, S. A.  
San Sotero, 6. 28037 MADRID  
☎ 91 304 33 03  
[www.marcialpons.es](http://www.marcialpons.es)  
ISBN: 978-84-16402-43-4  
Depósito legal: M-29.882-2015  
Diseño de la cubierta: ene estudio gráfico  
Fotocomposición: Francisco Javier Rodríguez Albite  
Impresión: ELECÉ, Industria Gráfica, S. L.  
Polígono El Nogal - Río Tiétar, 24 - 28110 Algete (Madrid)  
Madrid, 2015



	Pág.
<b>ABREVIATURAS</b> .....	19
<b>PRESENTACIÓN</b> .....	23
<b>INTRODUCCIÓN AL CONTENIDO Y SISTEMÁTICA DE LA OBRA</b> .....	25

### P PRIMERA PARTE DERECHO Y PODER PÚBLICO ANTE LA INCERTIDUMBRE

<b>CAPÍTULO 1. DECIDIR Y REGULAR EN LA INCERTIDUMBRE. RESPUESTAS Y ESTRATEGIAS DEL DERECHO PÚBLICO</b> , <i>por José Esteve Pardo</i> .....	33
I. PLANTEAMIENTO. LA EXPANSIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN LA SOCIEDAD ACTUAL .....	33
II. EL PROBLEMA PARA EL DERECHO. LA DECISIÓN Y LA REGULACIÓN EN ENTORNOS DE RECONOCIDA INCERTIDUMBRE.....	36
III. ESTRATEGIAS Y POSICIONES DEL DERECHO PÚBLICO ANTE LA INCERTIDUMBRE.....	38
1. La remisión a las referencias y soluciones de la técnica.....	38
2. La posición pasiva y la conquista por la técnica organizada de espacios de decisión de las instancias públicas.....	41
IV. FUNCIONES Y RELEVANCIA DE LA AUTORREGULACIÓN ANTE LAS SITUACIONES DE INCERTIDUMBRE .....	41
V. REIVINDICACIÓN DEL MODO CARACTERÍSTICO DE PROCEDER ANTE LA INCERTIDUMBRE. CERTEZAS CONSTRUIDAS Y ORIENTACIÓN LITERARIA DEL DERECHO.....	44

	Pág.
<b>CAPÍTULO 2. INSTRUMENTOS ESTATALES PARA LA SUPERACIÓN DE ESCENARIOS DE INCERTIDUMBRE Y AUTORREGULACIÓN, por Indra Spiecker gen. Döhmman</b> .....	47
I. INTRODUCCIÓN .....	47
II. CATEGORÍAS DE INCERTIDUMBRE .....	50
1. Tipos de incertidumbre .....	50
2. Causas de la incertidumbre .....	52
III. SUPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE .....	52
1. Medidas de adquisición de conocimiento .....	53
2. Construcción de la certidumbre mediante el Derecho .....	55
IV. DECISIONES EN SITUACIONES DE INCERTIDUMBRE .....	56
1. La incertidumbre: ¿riesgo u oportunidad? .....	56
2. La existencia de reglas de incertidumbre .....	57
3. Reglas de incertidumbre en la economía .....	57
4. Reglas de incertidumbre en el Derecho y su significado .....	59
V. SUPERACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE MEDIANTE LA AUTORREGULACIÓN .....	61
VI. PROCESUALIDAD DE LA SUPERACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE .....	62
VII. CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS .....	63
 SEGUNDA PARTE LA UNIÓN EUROPEA ANTE LA INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA	
<b>CAPÍTULO 3. ¿AUTORREGULACIÓN Y ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE? EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO COMO CONTRAMODELO, por Oriol Mir Puigpelat</b> .....	67
I. INTRODUCCIÓN .....	67
II. DE LA LIBERTAD DE INVESTIGACIÓN A LA AUTORREGULACIÓN POR PARTE DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA .....	69
1. El desarrollo de la biotecnología moderna, la carta BERG y el Congreso de Asilomar de 1975 .....	69
2. La evolución posterior de la regulación de la biotecnología en Estados Unidos .....	71
III. DE LA AUTORREGULACIÓN CIENTÍFICA A LA DENSA REGULACIÓN EUROPEA .....	73
1. El <i>Sonderweg</i> regulatorio europeo de la biotecnología .....	73

	Pág.
2. Reglas y principios básicos de la regulación vigente de la Unión Europea .....	75
3. El limitado papel de la autorregulación .....	79
4. El papel central de la ciencia .....	80
IV. EL CUESTIONAMIENTO DE LA CIENCIA Y LAS RESISTENCIAS A LA APLICACIÓN DE LA REGULACIÓN VIGENTE .....	82
1. Las resistencias a la aplicación de la regulación vigente en la Unión Europea .....	82
2. La desconfianza ante la ciencia como factor determinante .....	84
3. La propuesta de reforma de la Directiva 2001/18 como confirmación .....	86
V. FINAL .....	87
<b>CAPÍTULO 4. RETOS DE LA RELACIÓN CIENCIA-DERECHO: LA PROCEDIMENTALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS EN LA UNIÓN EUROPEA, por Antonio Eduardo Embid Tello</b> .....	89
I. INTRODUCCIÓN. LA IMPORTANCIA JURÍDICA DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS .....	89
II. LA INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA: CONCEPTO Y PROBLEMÁTICA JURÍDICA .....	90
III. LA PROCEDIMENTALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS .....	95
IV. CONCLUSIONES .....	101
<b>CAPÍTULO 5. EL FOMENTO DE LA NEUTRALIDAD POLÍTICA DE LOS EXPERTOS Y LA COOPERACIÓN TRANSNACIONAL DE ENTIDADES REGULADORAS. LA REGULACIÓN EUROPEA EN MATERIA DE COMUNICACIONES ELECTRÓNICAS, por Lourdes de la Torre Martínez</b> .....	103
I. INTRODUCCIÓN .....	103
II. NOVEDADES INTRODUCIDAS POR LAS NORMAS EUROPEAS DE COMUNICACIONES ELECTRÓNICAS DE 2009 .....	107
III. EL ORGANISMO DE REGULADORES EUROPEOS DE COMUNICACIONES ELECTRÓNICAS (ORECE) Y LA OFICINA .....	111
IV. REFLEXIONES FINALES .....	116

	Pág.
<b>CAPÍTULO 6. LA NEUTRALIDAD POLÍTICA DE LOS EXPERTOS EN LAS AUTORIDADES REGULADORAS Y LA COOPERACIÓN EUROPEA EN EL MERCADO INTERIOR DEL GAS Y DE LA ELECTRICIDAD, por Antonio Martí del Moral</b> .....	119
I. INTRODUCCIÓN .....	119
II. EL FORTALECIMIENTO DE LAS FUNCIONES Y DE LA INDEPENDENCIA DE LAS AUTORIDADES NACIONALES DE REGULACIÓN .....	123
1. Planteamiento general .....	123
2. Sobre el concepto de autoridad nacional de regulación .....	124
3. La independencia de las ANRS: controles jurídicos y parlamentarios .....	126
III. LA AGENCIA EUROPEA PARA LA COOPERACIÓN DE LOS REGULADORES DE LA ENERGÍA .....	128
1. Motivos para su creación .....	128
2. Las funciones de la Agencia .....	129
3. La organización de la Agencia .....	130
IV. EL FOMENTO DE LA INDEPENDENCIA DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS .....	132
V. CONCLUSIONES .....	133

### TERCERA PARTE

#### AUTORREGULACIÓN SUPRANACIONAL EN DECISIONES JURÍDICAS COMPLEJAS

<b>CAPÍTULO 7. EL PAPEL DE LA NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL EN EL CONTEXTO DE LA SEGURIDAD Y EL COMERCIO DE PRODUCTOS, por Marc Tarrés Vives</b> .....	137
I. UNA CUESTIÓN PREVIA: EL PAPEL DE LOS ESTADOS ANTE LA GLOBALIZACIÓN Y LA ADOPCIÓN DE ESTÁNDARES TÉCNICOS INTERNACIONALES .....	137
II. LA COMPLEJIDAD DE LAS NORMAS TÉCNICAS EN SU ELABORACIÓN Y APLICACIÓN .....	142
III. CONSIDERACIÓN AL SISTEMA EUROPEO EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS .....	146
IV. EL PAPEL DE LA NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL EN EL COMERCIO Y LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE .....	148

	Pág.
1. Necesidad y dificultad en el establecimiento de normas técnicas sobre bioseguridad .....	148
2. Bioseguridad y comercio internacional .....	150
V. CONCLUSIÓN .....	153
<b>CAPÍTULO 8. NO DEL TODO FIABLES. ORGANIZACIONES PRIVADAS DE EXPERTOS Y REGULACIÓN DEL RIESGO. EL CASO DE LOS CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS, por Gabriel Doménech Pascual</b> .....	155
I. INTRODUCCIÓN .....	155
II. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA ICNIRP .....	158
III. LAS DIRECTRICES DE 1998 Y SU RECEPCIÓN POR EL ORDENAMIENTO JURÍDICO .....	159
IV. LA APARICIÓN DE NUEVOS ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y LA REACCIÓN DE LA ICNIRP: LAS DIRECTRICES SE MIRAN, PERO NO SE TOCAN (APENAS) .....	161
V. LA REACCIÓN DE LOS PODERES PÚBLICOS: TENDENCIA AL ENDURECIMIENTO DE LOS LÍMITES DE INMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA .....	164
VI. ¿ESTÁN LAS ORGANIZACIONES PRIVADAS DE EXPERTOS MEJOR SITUADAS QUE LOS PODERES PÚBLICOS PARA ADAPTAR LAS DECISIONES DE RIESGO AL PROGRESO CIENTÍFICO? .....	165
1. La ventaja del conocimiento .....	165
2. Riesgo de parcialidad .....	165
3. Déficits de responsabilidad y de transparencia .....	166
4. Falta de pluralidad .....	167
5. Sesgos cognitivos .....	170
5.1. Anclaje ( <i>anchoring</i> ) .....	170
5.2. Sesgo del <i>statu quo</i> ( <i>status quo bias</i> ) .....	171
5.3. Sesgo de la confirmación ( <i>confirmation bias</i> ) .....	172
5.4. Exceso de confianza ( <i>overconfidence</i> ) .....	174
6. Elasticidad de las teorías científicas y elasticidad de las normas jurídicas .....	176
VII. CONCLUSIONES .....	178
<b>CAPÍTULO 9. EFECTO DEL RIESGO SISTÉMICO SOBRE LA REGULACIÓN DEL TRÁFICO AÉREO, por Francisco B. López-Jurado</b> .....	181
I. INTRODUCCIÓN .....	181

	Pág.
II. LA CRISIS .....	182
III. LA APLICACIÓN DE ESTÁNDARES INTERNACIONALES DE <i>SOFT LAW</i> .....	183
IV. LA FUERZA DE OBLIGAR DEL <i>SOFT LAW</i> .....	185
V. LA RESPUESTA REGULATORIA A LA CRISIS .....	186
1. El establecimiento de valores límite admisibles .....	186
2. La plena efectividad las medidas incluidas en los paquetes sobre el Cielo Único Europeo.....	188
VI. LA CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO.....	189
VII. LA REALIDAD DE LAS COSAS Y LA REGULACIÓN JURÍDICA EN ÁMBITOS DOMINADOS POR LA INCERTIDUMBRE .....	192
VIII. A MODO DE CONCLUSIÓN.....	193

#### CUARTA PARTE

### EL DISCURSO DE LA AUTORREGULACIÓN EN LA SOCIEDAD GLOBAL DEL RIESGO

<b>CAPÍTULO 10. AUTORREGULACIÓN NORMATIVA Y DERECHO EN LA GLOBALIZACIÓN, por M. Mercè Darnaculleta i Gardella.....</b>	197
I. INTRODUCCIÓN .....	197
II. LA REMISIÓN A LA AUTORREGULACIÓN COMO RESPUESTA DEL DERECHO A LA INCERTIDUMBRE.....	199
1. El impulso de la autorregulación a nivel nacional, europeo e internacional.....	200
2. La tendencia hacia la internacionalización de la autorregulación: especial referencia a los estándares privados internacionales .....	202
III. LA DIFÍCIL ARTICULACIÓN ENTRE LA AUTORREGULACIÓN Y EL DERECHO EN UN ENTORNO GLOBALIZADO .....	205
1. La incorporación y la remisión a la autorregulación por parte del Derecho .....	205
2. Especial complejidad de la regulación del contexto de la autorregulación.....	208
IV. AUTORREGULACIÓN NORMATIVA INTERNACIONAL Y DERECHO EN LA GLOBALIZACIÓN .....	209
1. La tradicional consideración extrajurídica de la autorregulación normativa: los estándares privados internacionales como manifestación del <i>soft law</i> .....	209

	Pág.
2. La consideración de los estándares privados como fuente del Derecho: ¿un debate estéril? .....	210
3. La extensión de los valores de la organización y el procedimiento administrativo al ámbito internacional.....	213
V. CONCLUSIONES .....	216
<b>CAPÍTULO 11. AUTORREGULACIÓN REGULADA COMO ESTRATEGIA DE COORDINACIÓN, por Claudio Franzius .....</b>	217
I. DEFINICIÓN .....	217
II. DESAFÍOS DEL DERECHO DE REGULACIÓN DE LOS RIESGOS ...	219
1. Orientación a los resultados .....	219
2. Programación y control.....	220
2.1. Programación final en lugar de programación condicional .....	220
2.2. Integración de la autorregulación social .....	221
2.2.1. Producción de normas y reglas .....	221
2.2.2. <i>Control del control</i> .....	223
2.3. Administración del riesgo como administración reguladora ....	223
3. Producción de conocimiento del riesgo .....	224
3.1. Conocimiento y acción .....	225
3.2. Conocimiento e incertidumbre .....	225
3.3. Conocimiento y legitimación.....	226
III. TRATAMIENTO DOGMÁTICO .....	227
1. Potestades de configuración .....	228
2. Obligaciones procedimentales de definir programas .....	231
3. Tesis de la procedimentalización y de la compensación .....	233
IV. DISCURSOS COLINDANTES.....	235
1. Estado garante: de la jerarquía y la cooperación a la coordinación....	235
2. Redes y sus distintos niveles de significado .....	237
3. Gobernanza: fronteras cognitivas de la regulación.....	240
V. CONCLUSIÓN .....	242
<b>CAPÍTULO 12. EL MARCO HISTÓRICO Y EL IMPULSO DE LA AUTORREGULACIÓN SOCIAL DE RIESGOS, por Peter Collin .....</b>	245
I. AUTORREGULACIÓN COMO CATEGORÍA DE ANÁLISIS HISTÓRICO .....	246

	Pág.
II. SECTORES DE REFERENCIA .....	248
1. Prevención de riesgos mediante la producción de normas: Expertos interesados en las comisiones de farmacopea .....	248
2. Prevención de riesgos a través de la observación técnica de asociaciones: el dominio de la caldera de vapor .....	250
3. Prevención de riesgos mediante autonormación: Los ingenieros como legisladores .....	252
4. Prevención de riesgos mediante la administración de infraestructuras: la lucha por la canalización .....	254
5. Prevención de riesgos mediante la explotación de recursos: la regulación de los ríos .....	256
III. CONSIDERACIONES FINALES .....	257
1. Actuación vinculada a la complejidad y el riesgo y autorregulación..	257
2. Aspectos de la institucionalización jurídica de la autorregulación .....	258
3. Narrativa de la legitimación .....	260
<b>CAPÍTULO 13. ¿EXISTE UN DISCURSO SOBRE LA AUTORREGULACIÓN? SOBRE LA SEMÁNTICA DEL CONCEPTO (AUTORREGULACIÓN), por Lara Elena Knop .....</b>	<b>263</b>
I. ADVERTENCIA PRELIMINAR .....	263
II. AUTORREGULACIÓN EN EL SISTEMA FUNCIONAL DE LA CIENCIA .....	264
III. SOBRE LA MORFOSEMÁNTICA DE LA AUTORREGULACIÓN .....	265
1. Morfología lingüística .....	265
2. Semántica del lenguaje especializado .....	266
IV. AUTORREGULACIÓN BIOLÓGICO-ORGÁNICA .....	267
1. Acerca del concepto reflexivo, biológico-orgánico de autorregulación .....	267
2. Acerca del concepto de autorregulación recíproco y biológico-orgánico .....	268
V. AUTORREGULACIÓN INDIVIDUAL Y SOCIAL .....	269
1. Acerca del concepto individual y reflexivo de autorregulación en la pedagogía escolar alternativa .....	269
2. Sobre el concepto individual y reflexivo de la autorregulación en la psicología humana .....	270
VI. AUTORREGULACIÓN SOCIAL RECÍPROCA .....	271
1. Sobre el recíproco concepto social de autorregulación como concepto social .....	271
2. Autorregulación, sociología y cibernética .....	272

	Pág.
3. Autorregulación y su semejanza con el concepto de Gobernanza .....	274
4. El concepto de autorregulación en las ciencias jurídicas .....	275
VII. CONSIDERACIONES FINALES .....	277

QUINTA PARTE  
EL DEBATE SOBRE LA LEGITIMACIÓN  
EN LA ERA GLOBAL

<b>CAPÍTULO 14. LA TRANSPOSICIÓN DE VALORES PÚBLICOS A LOS AGENTES PRIVADOS POR MEDIO DE ELEMENTOS DE ORGANIZACIÓN Y DE PROCEDIMIENTO, por Javier Barnes .....</b>	<b>281</b>
I. INTRODUCCIÓN. EXIGENCIAS DEL SUJETO PRIVADO CUANDO REALIZA ACTIVIDADES REGULATORIAS Y PRESTACIONALES ...	281
1. Consecuencias o impacto de los cambios en las relaciones entre el Estado y la sociedad. De la organización y procedimiento administrativos, a la organización y procedimiento privados .....	281
2. Resumen: el desplazamiento hacia la sociedad de determinadas responsabilidades regulatorias y prestacionales ha de ir acompañado de un paralelo trasvase y adaptación de valores y principios cultivados en el Derecho público .....	283
3. Cuestiones a resolver: <i>si</i> y <i>cómo</i> ha de producirse ese trasvase .....	285
4. Glosario .....	287
II. NUEVAS FORMAS DE REGULACIÓN DE LA VIDA ECONÓMICA Y EL PAPEL ASUMIDO POR LA SOCIEDAD .....	289
1. Tres nuevas coordenadas: la aparición de una intensa vida en el «espacio exterior» o «más allá del Estado» ( <i>a</i> ); el establecimiento de un nuevo reparto en las actividades regulatorias y prestacionales entre el poder público y el sector privado ( <i>b</i> ), y el surgimiento de un mayor protagonismo de la Administración en la dirección y regulación de la vida económica ante la incapacidad del legislador para establecer programas materiales de una cierta estabilidad ( <i>c</i> ) .....	289
2. Síntesis: la apertura del Estado y de la Administración «hacia arriba» (globalización) y «hacia los lados» (colaboración publico-privado). El protagonismo del sujeto privado. La omnipresencia del sujeto privado.	293
III. LA CONCEPCIÓN CLÁSICA DE LA CONSTITUCIÓN ECONÓMICA CONSTITUYE UNA ESPECIE DE «RED ANALÓGICA» PARA UN MUNDO DIGITAL, QUE NO DA RESPUESTA NI COBERTURA A LA PARTICIPACIÓN ACTIVA DE LOS AGENTES PRIVADOS .....	294
IV. SOBRE EL TRASVASE DE VALORES PÚBLICOS A LOS AGENTES PRIVADOS .....	295
1. Argumentos en <i>pro</i> de la extensión de los valores públicos al sujeto privado .....	295

	<u>Pág.</u>
2. Fundamento: la inserción del sujeto privado en la cadena regulatoria de una determinada política pública o el desempeño de actividades prestacionales de interés general.....	297
3. El papel activo del sujeto privado: autorregulación, regulación de otros sujetos privados; regulación privada del sector público .....	298
4. Supuestos específicos. Problemas y enfoques .....	300
4.1. ICANN: la gobernanza técnica de Internet (nombres de dominio).....	300
4.2. Agencias de calificación crediticia.....	301
4.3. Advertising Standards Authority.....	302
V. ELEMENTOS Y ESTRATEGIAS PARA REGULAR LOS NUEVOS ESCENARIOS DE LA ECONOMÍA. CÓMO TRASVASAR LOS VALORES PÚBLICOS A LOS SUJETOS PRIVADOS .....	302
1. El diseño de la regulación privada por medio de la manipulación de dos genes: la organización y el procedimiento privados. Una forma de condicionar su naturaleza y comportamiento con efectos difusos y multiplicadores.....	302
2. La función del legislador .....	308
3. La reserva de ley y la delegación legislativa .....	309
4. Legitimidad democrática. La teoría de la cadena o del «cable» (de ADSL) y la teoría de la «cobertura» (o del <i>Wifi</i> ) .....	310
VI. UNA REFLEXIÓN FINAL .....	311
<b>CAPÍTULO 15. RECORDANDO EL FUTURO: GOBERNANZA ANTICIPATORIA EN TECNOLOGÍAS EMERGENTES, por Anna García Hom...</b>	313
I. INTRODUCCIÓN .....	313
II. ADIVINAR LOS PELIGROS: EL CONTEXTO DE LAS TECNOLOGÍAS EMERGENTES .....	314
III. PELIGRO Y RIESGO: ONTOLOGÍA Y EPISTEMOLOGÍA .....	317
IV. PREVENCIÓN DE PELIGROS Y GOBERNANZA DE RIESGOS .....	322
V. RECORDAR EL FUTURO: LA GOBERNANZA ANTICIPATORIA .....	325
VI. CONCLUSIONES .....	329
<b>CAPÍTULO 16. LA DESPOLITIZACIÓN DE LA LEGITIMACIÓN. DEMOCRACIA ENTRE SUSTITUCIÓN Y DELIBERACIÓN, por Jan Obracaj.....</b>	331
I. BOSQUEJO DEL PROBLEMA Y CONTEXTO .....	331
1. Contexto teórico.....	331

	<u>Pág.</u>
2. Conocimiento y democracia .....	333
II. EL DILEMA DE LA MODESTIA DEMOCRÁTICA – ENTRE LA DESPOLITIZACIÓN INFLACIONARIA Y LA RESIGNACIÓN POSTDEMOCRÁTICA.....	338
1. Alcance doblemente limitado.....	338
2. Reformulación deliberativa.....	338
3. Sustitución postdemocrática .....	342
III. SOBRE LA AUTONOMÍA DEL DERECHO ENTRE GOBERNANZA Y DERECHO ADMINISTRATIVO GLOBAL.....	344
1. Apadrinamiento de la teoría de sistemas.....	344
2. Gobernanza .....	347
3. Un concepto ampliado de política en lugar de despolitización.....	349
IV. EL CARÁCTER POLÍTICO OCULTO.....	351

CAPÍTULO 7

**EL PAPEL DE LA NORMALIZACIÓN  
INTERNACIONAL EN EL CONTEXTO  
DE LA SEGURIDAD Y EL COMERCIO  
DE PRODUCTOS**

Marc TARRÉS VIVES\*

**I. UNA CUESTIÓN PREVIA: EL PAPEL DE LOS ESTADOS  
ANTE LA GLOBALIZACIÓN Y LA ADOPCIÓN  
DE ESTÁNDARES TÉCNICOS INTERNACIONALES**

El objeto de este trabajo consiste en una presentación sobre el papel que las normas técnicas desempeñan en la seguridad de los productos industriales a escala internacional y cómo *de facto* han logrado un seguimiento obligatorio por parte de sus destinatarios. Según veremos, la normalización no se limita a crear normas que solventen los problemas de los ingenieros o a permitir el desarrollo de la industria; hoy día la normalización es más que eso. Se trata de un auténtico sistema institucional que está en permanente expansión, ya que las empresas, pero también los gobiernos y la sociedad, depositan su confianza en diferentes organizaciones —estatales, regionales e internacionales— para el desarrollo de normas que permitan tratar de abordar desafíos de distinto orden (seguridad de productos, gestión ambiental, prevención de riesgos técnicos, la seguridad de la información, la eficiencia energética, la seguridad alimentaria, etcétera).

---

\* Profesor agregado de Derecho administrativo de la Universidad de Barcelona.

Lógicamente, ello obliga a tomar en cuenta no solo el modelo institucional de la normalización a escala internacional, sino también las técnicas de aceptación de las normas técnicas internacionales por parte de los Estados o de organizaciones regionales de carácter supranacional, como es el caso de la Unión Europea. Esa aceptación, como veremos, puede realizarse de diferentes maneras. En el caso de los estándares de seguridad sobre productos industriales, la técnica utilizada consiste en un sistema institucional en cascada que termina por convertir la norma técnica internacional en una norma adoptada por un organismo nacional de normalización<sup>1</sup> que, a su vez, va a ser generalmente objeto de remisión por parte de una norma jurídica. Este proceso se significa como un ejemplo de las ventajas que supone la colaboración público-privada. En no pocas ocasiones el desarrollo de las normas técnicas se realiza por encargo de las Administraciones Públicas, contribuyendo a potenciar el despliegue de los objetivos de las políticas públicas, así como a reforzar sus efectos positivos en los sectores y operadores del mercado. La relación entre la legislación y la normalización se cimienta en las garantías que representa el proceso de normalización para el legislador. Tanto el Reglamento (UE) núm. 1025/2012<sup>2</sup>, sobre la normalización europea, como el vigente Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) reconocen la confianza que genera un proceso fundamentado en principios como la coherencia, transparencia, apertura, consenso, aplicación voluntaria e imparcialidad. De ahí que ambos textos inviten a las Administraciones Públicas de los Estados correspondientes a emplear las normas, o las partes pertinentes de las mismas, como elemento de sus reglamentaciones técnicas nacionales y sus procedimientos de evaluación de la conformidad, así como apoyo a sus procesos de contratación pública<sup>3</sup>.

De igual modo, ambos documentos de referencia promueven que los poderes públicos participen oportunamente en el proceso de normalización, tanto nacional como europeo e internacional. En suma, la actual relación entre normalización y legislación se enmarca dentro del principio europeo de *Better Regulation*<sup>4</sup>. Tal como se contiene en la Comunicación de la Comisión Europea «Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión

<sup>1</sup> En el caso español ese organismo de normalización es, desde el año 1986, la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), la cual cumplía en 2011 su vigésimo quinto aniversario con un balance sobresaliente. Así, el total de normas UNE vigentes en el año 2014 en el catálogo de AENOR ascendía a 31.108 normas, mientras que el número de normas europeas adoptadas era de 21.528. Por sectores cabe destacar, entre otros, el de «gas, química y petróleo» (13 por 100 de normas), «construcción» (12 por 100), «telecomunicaciones y tecnologías de la información» (11 por 100), «automoción y otros medios de transporte» (11 por 100). Vid. AENOR, Informe anual 2014.

<sup>2</sup> *Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE)*, de 14 de noviembre de 2012.

<sup>3</sup> Véase, por ejemplo, en el caso de la normalización de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC), la Decisión de la Comisión de 31 de octubre de 2014 relativa a la identificación de Universal Business Language, versión 2.1, para uso como referencia en la contratación pública.

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/health/better-regulation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/better-regulation_en.htm).

Europea»<sup>5</sup>, «una legislación de calidad influye de manera muy positiva en las condiciones generales del crecimiento económico, el empleo y la productividad». Y precisamente una de las acciones propuestas que se recoge en el citado documento europeo es la promoción del uso de normas europeas «como apoyo técnico a la legislación europea o como alternativa a ella». En este sentido, por ejemplo, la Ley española 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado, pretende contribuir a mejorar los niveles de calidad y seguridad de los productos y servicios por encima de las exigencias reglamentarias, mediante el impulso del uso voluntario de normas de calidad en beneficio último de consumidores y usuarios<sup>6</sup>.

Existen, por supuesto, además de los organismos de normalización (ISO, CEN-CENELEC, DIN, AFNOR, AENOR), otras organizaciones que también ejercen funciones de estandarización en ámbitos sectoriales, si bien recurren a otros métodos o procedimientos para la asunción obligatoria de una norma que, no hay que olvidarlo, no proviene de instancias normativas legitimadas dentro de un Estado de Derecho. Por ejemplo, más allá de la seguridad industrial, los estándares técnicos se imponen también bajo una presunción de obligatoriedad en otros ámbitos (caso de la navegación aérea) tanto por su utilidad como por la seguridad que aportan en el ámbito de las relaciones internacionales. En estos casos, la llamada técnica del *opting out* o *contracting out* constituye una excepción al principio del Derecho internacional público sobre la necesaria previa existencia de un acto positivo (firma, ratificación, adhesión o aprobación) mediante el cual un Estado decide vincularse a un acto o instrumento internacional. Por el contrario, los Estados deben manifestar mediante un acto negativo su rechazo, desaprobación o reserva a verse vinculados por actos constitutivos de organizaciones internacionales<sup>7</sup>.

La técnica del *opting out* se inscribe, pues, en una dinámica funcional particular. Ella es consustancial a la función cuasilegislativa o cuasinormativa de determinadas organizaciones internacionales, pero a la vez posibilita mecanismos o procedimientos específicos de aceptación por parte de los Estados que garantizan el respeto a su soberanía.

En definitiva, la técnica del *opting out* permite encontrar un equilibrio entre la autonomía de la voluntad de los Estados y el ejercicio de funciones normativas por parte de determinadas organizaciones internacionales (por ejemplo, la Organización Mundial de Meteorología o la Unión Internacional de Telecomunicaciones). De este modo se logra la armonización o uniformidad técnica que resulta necesaria para el correcto desarrollo entre los Estados sobre un

<sup>5</sup> COM (2005) 97 final.

<sup>6</sup> Especialmente previsto en la Disposición adicional cuarta.

<sup>7</sup> M. M. MBENGUE, «Technique de l'opting out: acceptation par les États des normes techniques internationales», en E. BROSSET y E. TRUILHÉ-MARENGO (dirs.), *Les enjeux de la normalisation technique internationale (Entre environnement, santé et commerce international)*, Paris, La Documentation française, 2006, p. 121.

concreto ámbito de actividad (por ejemplo, en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias).

En las últimas dos décadas, la fijación internacional de estándares técnicos se ha visto sometida a un proceso exponencial de expansión en el marco de la globalización económica. Esta supone una nueva formalización de una esfera privada internacional que consolida una imagen neutral (pretendidamente «despolitizada») y técnica para dicha esfera, y la representación del mercado como una forma de ordenamiento superior a los Estados. De igual modo, la globalización ha posibilitado la formación de ciertos órdenes normativos propiamente no estatales (no existen tratados o acuerdos gubernamentales) en campos donde el Estado venía detentando una autoridad exclusiva (por ejemplo, en regulación bancaria) y en los que ahora se requiere una convergencia sumamente especializada<sup>8</sup>.

Esta circunstancia no ha dejado de ser observada desde otras disciplinas, como la sociología y la ciencia política. Así, se considera que tanto el carácter de la globalización económica como el desplazamiento de las formas públicas de poder estatal ofrecen una clara correlación o vinculación con la prominencia cada vez mayor del mercado y del propio Derecho, pero también con su neutralización formal, lo cual refuerza, a su vez, la legitimidad de la esfera neutral de la esfera privada. Con razón se afirma que «la gran insistencia sobre el carácter supuestamente neutral del mercado puede impedir que se vea con nitidez la naturaleza histórica de la distinción entre lo público y lo privado»<sup>9</sup>.

A los juristas, singularmente a los *iuspublicistas*, nos ha tocado levantar el acta que confirma la oscilación del péndulo en un sentido contrario al seguido desde la Revolución francesa. Los siglos XIX y XX mostraron una tendencia general consistente en incorporar al Derecho público los regímenes hasta entonces informales o privados, con el fin de estatalizar las actividades de regulación<sup>10</sup>.

<sup>8</sup> Es el caso de las normas regulatorias de Basilea III, desarrolladas por la comunidad internacional de veintisiete jurisdicciones pertenecientes al Comité de Basilea [Comité de Supervisión Bancaria de Basilea (BCBS)], representada por cuarenta y cuatro bancos centrales y autoridades supervisoras.

<sup>9</sup> S. SASSEN, *Territory. Authority. Rights. From Medieval to Global Assemblages*, Princeton, Princeton University Press, 2006 [Territorio, autoridad y derechos. De los ensamblajes medievales a los ensamblajes globales, Buenos Aires-Madrid, Katz Editores, 2010, p. 256].

<sup>10</sup> Bien es cierto, sin embargo, que a inicios del siglo XX ya hay quien atisba el eclipse del Estado y la revancha de la sociedad frente al artificioso escenario de dos únicos actores: de un lado, el Estado y, de otro, el individuo, situados ambos en una pretendida relación de igualdad que consideraba innecesaria, cuando no peligrosa, la existencia de los cuerpos intermedios. Es precisamente Santi ROMANO en *L'ordinamento giuridico* quien expondrá que contra el monismo coercitivo del Derecho estatal de los códigos había que recuperar ese pluralismo jurídico capaz de permitir, en palabras de GROSSI, «el armónico desarrollo conjunto de la sociedad y el derecho» (P. GROSSI, *Europa y el Derecho*, Barcelona, Crítica, 2007, p. 188). La obra de ROMANO fue traducida al español por los profesores Sebastián y Lorenzo MARTÍN RETORTILLO (*El ordenamiento jurídico*, Madrid, IEP, 1963); existe también traducción al alemán de R. SCHNUR (*Die Rechtsordnung*, Berlin, 1973).

Actualmente, en cambio, la tendencia es inversa. Sin que se trate de una novedad histórica (desde la Edad Media pueden observarse ejemplos de normas vinculantes elaboradas y aplicadas por entidades privadas con distintos grados de participación estatal), asistimos a una expansión de lo privado y a una progresiva acotación del aparato estatal que eufemísticamente se ha venido en llamar «adelgazamiento» del Estado<sup>11</sup>. Lo novedoso hoy es la globalización de la tendencia del progresivo desplazamiento de las funciones públicas de regulación hacia esferas privadas<sup>12</sup>. Circunstancia coincidente, o quizás debida, a lo que puede llamarse un desconcierto de la tradicional figura del Estado que cortocircuita el uso de sus tradicionales instrumentos de poder.

La situación de crisis financiera manifestada desde el año 2007 no hizo sino mostrar, en un ámbito especialmente sensible, la incapacidad resolutoria de unos Estados que fueron a remolque de condicionantes, cuando no imposiciones «sugeridas» desde y por unos sujetos privados o actores económicos (agencias de *rating*, fondos de inversión...) que se erigieron en representantes del mercado (al menos, del mercado de capitales) a la vez que, en ocasiones de manera escandalosa, resultaban sus mayores beneficiarios.

La globalización económica ha sido el desencadenante definitivo para la desregulación de una serie de mercados, sectores económicos e incluso difuminación de las fronteras nacionales, así como también para la privatización no solo de empresas, sino también de funciones del sector público. Una privatización que solo ha sido posible por la existencia de un orden institucional privado de alcance supraestatal que se caracteriza por la capacidad de privatizar dominios tradicionalmente exclusivos del Estado. Quizás ello ayuda a explicar la emergencia de una autoridad privada que representa un nuevo orden normativo situado fuera del ámbito normativo del Estado-nación. Una autoridad privada que, paradójicamente, frente al comentado desconcierto estatal, representa la *raison d'État* (aquella racionalidad normativa caracterizadora e intrínseca del Estado que hoy aparece desvirtuada). Resulta de esta manera que nos encontramos ante múltiples agentes privados, de diferente importancia, que garantizan y aplican esa nueva normatividad. Sin embargo, no es menos cierto que este escenario está siendo cuestionado de manera creciente desde posiciones políticas alternativas cada vez más representativas y que reivindican lo «común» contra lo que se define como nuevas formas de apropiación privada y estatal<sup>13</sup>.

Uno de los ejemplos más claros de ese orden institucional privado de alcance supraestatal lo constituye el de las organizaciones representativas de la técni-

<sup>11</sup> Al respecto *vid.* M. DARNACULLETA y M. TARRÉS, «Adelgazamiento del Estado y modernización administrativa. A propósito del informe *Schlanker Staat*», *Revista Catalana de Derecho Público*, núm. 26, 2000.

<sup>12</sup> La significación y alcance que este hecho tiene para el Derecho público se enmarca en la actual redefinición de funciones entre Estado y sociedad. Al respecto resulta clarificador y sugestivo el planteamiento que se realiza por J. ESTEVE PARDO, *La nueva relación entre Estado y sociedad (aproximación al trasfondo de la crisis)*, Madrid, Marcial Pons, 2013.

<sup>13</sup> *Vid.* Ch. LAVAL y P. DARDOT, *Commun*, Paris, La Découverte, 2014.

ca, las cuales han conquistado no solo espacios de regulación, sino también de decisión jurídica. Como apunta ESTEVE PARDO<sup>14</sup>, tres serían los elementos que juegan a favor de este tipo de organizaciones: 1) el conocimiento especializado, experto, del que se hacen depositarias estas organizaciones y en el que fundamentan su *autoritas*; 2) sus propios procesos de autoorganización que con toda normalidad superan las fronteras estatales; 3) la adopción de acuerdos o normas mediante la técnica del consenso —sin que, por otra parte, ello signifique una capacidad por parte de todos los intervinientes de participar activamente en la construcción del consenso, especialmente cuando se trata de acuerdos adoptados por organizaciones en las que los representantes son los gobiernos—. La normalización técnica constituye, sin duda, el mejor ejemplo de esos tres elementos. La expansión del comercio internacional ha generado precisamente la necesidad de un incremento en la necesidad de normas convergentes, lo cual explica la proliferación de normas dictadas por la ISO.

La normalización técnica no deja de ser una muestra de una complejidad social exacerbada y compuesta por diferentes sistemas, cada uno de los cuales puede establecer normas o códigos de conducta de referencia. Estos sistemas autorreferenciales de diversa índole (económicos, éticos, ambientales...) y dotados de sus propias estructuras terminan por contactar entre sí. El Derecho, el ordenamiento jurídico, constituye uno de estos sistemas; sin duda el más importante, pues es el que permite que la autorregulación fluya perfectamente<sup>15</sup>. Dicha complejidad social ha obligado al Estado y al Derecho a tomar en consideración los elementos normativos de origen privado que actúan a modo de *paraordenamiento* en ámbitos muy significativos de la economía y sometidos tradicionalmente a una regulación administrativa estricta. Sin embargo, no podemos hablar de pluralismo jurídico —a diferencia de la Edad Media—, ya que el Estado sigue siendo el único sujeto legitimado políticamente para dictar normas vinculantes que, en su caso, pueden ser impuestas coactivamente; en cambio, sí puede hablarse de un ordenamiento jurídico plural que «bebe» de diferentes fuentes y que «posiblemente, constituiría la mejor garantía de estabilidad social»<sup>16</sup>.

## II. LA COMPLEJIDAD DE LAS NORMAS TÉCNICAS EN SU ELABORACIÓN Y APLICACIÓN

La globalización no ha hecho sino aumentar la importancia de las normas técnicas. Diferentes son los organismos competentes: CEN, CENELEC y ETSI, en el ámbito europeo; en el ámbito internacional, ISO y CEI, pero también otras instancias como, por ejemplo, el *Codex alimentarius* y, por supuesto, la Organi-

<sup>14</sup> J. ESTEVE PARDO, *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Madrid, Marcial Pons, 2009, pp. 126-127.

<sup>15</sup> H. WILLKE, *Supervision des Staates*, Frankfurt am Main, Suhrkamp, 1997, p. 186.

<sup>16</sup> J. BERMEJO VERA, *El declive de la seguridad jurídica en el ordenamiento plural*, Navarra, Thomson-Civitas, 2005, p. 14.

zación Mundial del Comercio (OMC). La complejidad de la normalización técnica se manifiesta al observar que algunas de estas organizaciones son privadas, mientras otras tienen un anclaje público. Es el caso, por ejemplo, del *Codex alimentarius*, que es el órgano de ejecución del programa elaborado conjuntamente por la Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y que se integra únicamente por los Estados miembros.

En todos estos casos el papel de los Estados no es en absoluto accesorio. Los Estados no son meros sujetos pasivos que ven cómo se limita su propia autoridad. Por el contrario, la adhesión a los estándares técnicos internacionales no deja de generarse en las estructuras políticas e institucionales específicas de cada Estado, incorporando las nuevas normas al ordenamiento jurídico y político singular de cada Estado. Es así como los Estados hacen suyo el proyecto global de su propia pérdida de control sobre la regulación de las operaciones económicas, en este caso sobre la elaboración de los estándares técnicos sobre productos industriales. Es por este motivo que procesos como los que llevan a la elaboración de estándares técnicos no pueden verse como una imposición de la globalización sobre los Estados, sino que en cada caso suponen una tarea concreta por parte de numerosas instituciones en esos Estados y, en consecuencia, configuran, en mayor o en menor medida, la función estatal. Esa función se corresponde con la imprescindible capacidad administrativa que ninguna otra institución puede generar y que resulta necesaria para asegurar la aplicación de esos estándares.

Las normas técnicas plantean principalmente dos cuestiones no exentas de complejidad: 1) la heterogeneidad en su elaboración, y 2) la ambigüedad en su aplicación. Ambos aspectos merecen una breve consideración.

1) *Heterogeneidad en la elaboración de las normas técnicas*. La normalización técnica conoce una multiplicidad de fuentes a la vez públicas y privadas que constituyen una auténtica y compleja escenografía de la gobernanza que integra entidades de Derecho privado y, en ocasiones, organismos públicos. La ya citada ISO constituye una red de organismos nacionales de normalización de más de un centenar de países, algunos de ellos públicos y otros —la mayoría— privados. Se trata de una organización no gubernamental cuyos miembros no son delegaciones de los gobiernos. Por su parte, el CEN también ostenta un estatuto de Derecho privado, puesto que se trata de una asociación sin ánimo de lucro sometida al Derecho belga que tiene una finalidad científica y técnica a través de la agrupación de los organismos nacionales de normalización.

A esa complejidad orgánica se añade la complejidad en la elaboración y aprobación de la norma técnica. Con carácter previo a su aprobación debe determinarse el estado de evaluación científica. En tanto que la norma tiene un contenido técnico, lógicamente ella debe ser el resultado de la evolución científica de cada momento. Las normas técnicas representan la frontera entro lo que es y no es admisible; ellas establecen el riesgo que resulta aceptable para la

sociedad, pero no intervienen en las relaciones sociales y, en consecuencia, su establecimiento no depende de una decisión política, sino de su *racionalidad* científica, la cual es una exigencia esencial. Sin embargo, esto nos sitúa ante la cuestión del papel del experto en la determinación de esas normas. Unas normas que no son verdades absolutas y eternas, sino que son definidas dentro de un sistema autorreferencial situado en la comunidad científica pero que, como bien se sabe, está lejos del consenso unánime sobre muchas cuestiones científicas. En este sentido, en muchas de esas cuestiones problemáticas se dan constantes autorrefutaciones que indican nuevos estados de la ciencia y de la técnica<sup>17</sup>. Esto hace que sea necesaria que la norma técnica aprobada refleje de la manera más aproximada posible aquello que la sociedad considere como aceptable. Para ello se hace preciso un proceso de deliberación colectiva. Con independencia de su naturaleza pública o privada, es necesario que los organismos de normalización garanticen una representación adecuada (por ejemplo, representantes de asociaciones de consumidores) en la composición de los comités encargados de elaborar las normas técnicas. Esta finalidad de transparencia se encuentra precisamente dentro de los objetivos perseguidos por la iniciativa de reforma de la normalización europea conocida como «*Standardisation Package*» que se encuentra detrás del citado Reglamento (UE) núm. 1025/2012, sobre la normalización europea.

2) *Ambigüedad de las normas técnicas*. Uno de los aspectos más discutidos por los juristas es el de la eficacia otorgada a las normas técnicas elaboradas desde, por ejemplo, los sistemas de la Organización Mundial del Comercio (OMC) o, singularmente, el previsto en la Unión Europea (UE). Si bien este último está desprovisto de autoridad jurídica, sí parece, en cambio, dotado de una autoridad *de facto*, tanto desde el punto de su práctica entre sus destinatarios, como en la postura de aceptación que se realiza por parte de jueces y tribunales.

En un momento inicial, las normas técnicas o europeas tenían jurídicamente un valor de simple recomendación. Los Estados tenían libertad para adaptar su legislación interna y su norma nacional correspondiente a lo previsto en una norma técnica. Sin embargo, la técnica del reenvío a las normas prevista en regulaciones internacionales y europeas ha ido cambiando ese escenario, especialmente en los últimos veinte años. Esto se debe principalmente a las ventajas que ofrecen esas regulaciones para los actos (legislativos o de producción industrial) realizados conforme a las recomendaciones contenidas en esas normas técnicas, ya que sobre esos actos existe entonces una presunción de adecuación al estado de la técnica. El seguimiento de la norma técnica de referencia por parte del productor industrial supone, a su vez, que el mismo no va a tener problemas en obtener el correspondiente certificado de conformidad. Esa comentada presunción de compatibilidad del producto con el estado de la técnica a través del se-

<sup>17</sup> Vid. U. BECK, *Políticas ecológicas en la edad del riesgo (Antídotos. La irresponsabilidad organizada)*, Barcelona, El Roure, 1998, pp. 201 y ss. [*Gegengifte. Die organisierte Unverantwortlichkeit*, Frankfurt am Main, Suhrkamp].

guimiento de la norma técnica es lo que confiere a la misma una autoridad de hecho asimilable a la autoridad de la norma de Derecho.

A esta primera circunstancia hay que añadir una segunda no menos relevante consistente en que ese carácter de autoridad cuasireglamentaria de la norma técnica se ve favorecido por la tendencia de los jueces a invalidar las certificaciones o medidas atribuidas a tecnologías que no son conformes a las normas técnicas. Por tanto, si bien las normas técnicas no son obligatorias ni tienen fuerza jurídica, los jueces se inspiran en ellas en el momento de valorar una relación jurídica. Las normas técnicas son, sin duda, un elemento de referencia en la medida que facilitan a los jueces una apreciación de la situación jurídica. Existe, pues, una natural tendencia a las normas técnicas, ya que en ellas se encuentra un mecanismo cómodo para determinar la media común del estado de la técnica. Esto mismo sucede en el caso de la OMC, donde si bien las normas allí adoptadas no tienen carácter vinculante y no se considera que sean directamente aplicables, en cambio los órganos de seguimiento de los acuerdos tienen como finalidad la verificación de que no existe ninguna incompatibilidad o contradicción entre esas normas y los reglamentos técnicos (normas jurídicas de cada Estado). Más significativo aún es el hecho de que esa verificación se realiza incluso en el caso de que esa norma no haya sido aceptada por el Estado.

En cualquier caso, estas circunstancias no deben ocultar el hecho de una distinción importante, la que existe entre la cuestión sobre la naturaleza jurídica de estas normas y su pertenencia al sistema jurídico, y la cuestión de su obligatoriedad *de facto*. Si bien el criterio de la juridicidad viene determinado en gran medida por la existencia de un elemento coercitivo, el mismo no es en sí un criterio sustancial de la norma jurídica. Sí lo es, en cambio, el que la norma jurídica haya sido sancionada por quien tiene la legitimidad<sup>18</sup>: el Estado. Una norma técnica puede tener efectos jurídicos sin que ello signifique que se haya transformado en una norma jurídica con todos los efectos que esa transformación implicaría. Por tanto, las normas técnicas conservan en todo caso su rasgo característico: son de aplicación facultativa. La incitación a su uso se explica entonces por el hecho de que los Estados y los fabricantes no tienen otra elección equivalente. Es decir, si se recurre a la norma técnica hay una presunción de conformidad, si no se recurre a la norma deberá entonces probarse el cumplimiento con las obligaciones finalistas perseguidas por la norma no aplicada. Es este el caso de la OMC. Los Estados se refieren habitualmente a las normas internacionales con el fin de beneficiarse de las ventajas ofrecidas por las disposiciones de los acuerdos. Las normas constituyen la única referencia comúnmente admitida para apreciar la validez de una medida estatal. Considerar lo contrario supondría atribuir a los Estados el derecho a reconocer el nivel de

<sup>18</sup> El tema de la legitimidad y sus fuentes constituye, sin duda, una de las grandes cuestiones para los estudiosos del poder. En lo que nos ocupa, la legitimidad es uno de los grandes desafíos de la normalización, tal como reconoce G. MARCOU, «La procédure de normalisation et l'innovation», *Revue française de droit administratif*, enero-febrero de 2011, pp. 139-140.

protección contra los riesgos, lo cual es exactamente lo contrario a lo perseguido por los acuerdos de la OMC.

### III. CONSIDERACIÓN AL SISTEMA EUROPEO EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS

Sin ánimo de extendernos en los antecedentes de este sistema, por otro lado ampliamente conocidos, solo recordaremos que la Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio, concerniente a la seguridad general de los productos, tenía como objetivo garantizar una armonización y organización progresiva de esa «seguridad» a través de una puesta en conformidad de los productos bien a las normas técnicas nacional (derivadas de las normas técnicas europeas), bien a las especificaciones técnicas comunitarias, en caso de existir, o, en su defecto, a códigos de conducta<sup>19</sup>. Esta Directiva de 1992, objeto de diferentes modificaciones, fue sustituida por la Directiva 2001/95/CE. Las modificaciones llevadas a cabo han supuesto acentuar el recurso a las normas técnicas armonizadas —aquellas que son objeto de reenvío desde normas jurídicas europeas y luego nacionales— para la evaluación de conformidad. De este modo, los productos que se corresponden con las especificaciones de esas normas se benefician de una presunción de inocuidad —seguridad—, a la vez que siguen siendo normas de aplicación voluntaria.

Las normas técnicas europeas no son, pues, documentos comunitarios provenientes de las instituciones comunitarias. Ellas son elaboradas por estructuras independientes —los organismos de normalización— de dimensión europea o internacional y son puestas al servicio de la política comunitaria a través de acuerdos de los organismos europeos (CEN/CENELEC) de normalización y las instituciones comunitarias (Comisión Europea)<sup>20</sup>.

Sin embargo, el recurso a la normalización por parte de las instituciones europeas no deja de resultar una realidad llena de ambigüedades. Efectivamente, en todos los documentos elaborados por la Comisión, el Consejo y el Comité Económico y Social se insiste siempre en el principio de «adhesión voluntaria a las normas adoptadas» [por ejemplo, COM (2004) 130 final, sobre «integración de los aspectos medioambientales en la normalización europea»]. Igualmente se señala que «a fin de crear un marco jurídico estable, la normativa —jurídica— ha de orientarse hacia los resultados, mientras que los pormenores técnicos deben abordarse a través de normas voluntarias» (p. 6). En idéntico sentido

<sup>19</sup> Sobre el origen y desarrollo de la política europea de normalización *vid.* M. TARRÉS, *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2003, pp. 279 y ss.

<sup>20</sup> El modelo europeo de normalización y sus especificidades no han pasado inadvertidos en otros ámbitos geográficos, especialmente en Sudamérica. Al respecto puede verse el ilustrativo trabajo del Ch. ROJAS CALDERÓN, «Las implicaciones jurídicas de la normalización técnica. Sus antecedentes, proyección y las manifestaciones para el caso de Chile», *Revista de Derecho de la Universidad Católica del Norte*, núm. 1, 2009, pp. 91-133.

el Reglamento (UE) núm. 1025/2012 insiste en esa «aplicación voluntaria». Por tanto, se trata de un proceso jurídico que tiene como elemento legitimador la confianza: *a*) en la responsabilidad de los fabricantes que, si lo desean, disponen de otros medios además del recurso al respeto de las normas técnicas europeas o reconocidas; *b*) en la capacidad de discernimiento de los consumidores, aptos para realizar una elección que la norma técnica favorece; *c*) en que los Estados sean capaces de hacer participar a «sus» actores económicos de la convicción de que la adhesión *voluntaria* es el procedimiento más cómodo para comunicar la seguridad de sus productos y, no menos importante, desviar la responsabilidad.

Con todo, este sistema no deja de plantear interrogantes, especialmente en el caso de aquellos productos que no se benefician de normas técnicas reconocidas. Efectivamente, si, por un lado, la publicación de normas reconocidas en una publicación oficial (*DOUE*) pone de manifiesto la voluntad común de los fabricantes y distribuidores de llevar a cabo una política armonizada en materia de seguridad de los productos; de otro, a esta situación «normalizada» se contraponen otra en la que ese consenso no existe. En este último caso parece exigible una transparencia comunitaria que legitime la clásica regulación pública de los riesgos por parte de los Estados. Si no fuese así, nos encontraríamos a la vez con la creación de un territorio virtual de intervención nacional a través de las vías tradicionales de policía administrativa que no dejaría de generar una cierta inseguridad jurídica para productores y distribuidores, y con un espacio ofrecido al doble juego de la prevención y del principio de precaución, inquietante para los consumidores. La consecuencia entonces no dejaría de ser otra que la estigmatización de los productos no sometidos al sistema europeo de conformidad. Esto es lo que resulta patente en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 12 de julio de 2012 (asunto C-171/11). En este breve pero importante pronunciamiento, el TJUE determina que el vigente art. 34 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) (antiguo art. 28 TCE)<sup>21</sup> resulta aplicable a una asociación de Derecho privado sin ánimo de lucro [Deutsche Vereinigung des Gas- und Wasserfaches eV (DVGW)] por ostentar *de facto* «el poder de regular la entrada en el mercado alemán de productos» en el ejercicio de sus funciones de normalización y certificación. Sucintamente, en el caso planteado una empresa italiana fabricante de empalmes de cobre (Fra.bo) vio retirado el certificado de conformidad de uno de sus productos por parte de la DVGW, lo cual suponía que, al carecer de dicho certificado —en los términos previstos en la legislación alemana—, se obstaculizaba considerablemente el acceso al mercado alemán debido a la presunción de conformidad de los productos certificados por la DVGW, resultando que para Fra.bo pasaba a serle prácticamente imposible comercializar sus productos en Alemania sin dicho certificado. Pues bien, el TJUE estableció que la interdicción prevista en el actual art. 34 TFUE resulta aplicable a las actividades de normalización y de certificación de una

<sup>21</sup> Allí se establece lo siguiente: «Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente».

entidad privada «cuando la normativa nacional considera los productos certificados por este organismo conformes con el Derecho nacional y ello produce el efecto de obstaculizar la comercialización de productos que no están certificados por dicho organismo» (p. 32).

#### IV. EL PAPEL DE LA NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL EN EL COMERCIO Y LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

##### 1. Necesidad y dificultad en el establecimiento de normas técnicas sobre bioseguridad

La advertida proliferación e importancia adquirida por las normas técnicas en aquellos ámbitos en que tienen gran importancia la evaluación y gestión de riesgos (medio ambiente, alimentos, manipulación de OMG) obedece a múltiples motivos, entre ellos el ya comentado pretendido carácter neutro de la norma técnica. Sin embargo, esa pretendida neutralidad, sin negarla, debe ser matizada por varios motivos.

En primer lugar, no hay que desconocer que, tradicionalmente, la norma técnica viene teniendo una finalidad económica consistente en asegurar la compatibilidad técnica entre los productos, a la vez que permite una reducción de costes. De igual modo, la norma técnica es un instrumento que hace posible la libre circulación de mercancías, ya que el productor que respeta las especificaciones contenidas en la norma puede comercializar su producto en un régimen de libre competencia en relación con aquellos otros que también la sigan. Y si bien es cierto que la norma técnica sirve también a un objetivo de seguridad frente a los riesgos derivados del producto, en contrapartida hay que reconocer que las especificaciones contenidas en una norma pueden servir igualmente como medida para obstaculizar el comercio. En segundo lugar, la norma, como también decíamos, es fruto de un consenso entre los agentes participantes «con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado». El problema radica en si van a estar o no representados en el correspondiente comité técnico que elabore la norma todos los interesados en ella. No tanto porque se limite su acceso, como por su capacidad financiera para poder participar en las sesiones de trabajo del comité.

Estas consideraciones previas resultan pertinentes por cuanto actualmente las normas sobre bioseguridad se están elaborando con el fin de poder comercializar sin riesgos los Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y los alimentos genéticamente modificados. En este sentido, la reglamentación internacional sobre la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados corresponde al *Codex alimentarius*<sup>22</sup>, mientras que el Protocolo de Cartagena sobre

<sup>22</sup> El *Codex alimentarius* es un organismo intergubernamental creado en 1962 bajo la égida de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Or-

seguridad de la biotecnología cubre la inocuidad ambiental de los OMG. Sin embargo, la tarea normalizadora en el ámbito de las biotecnologías se muestra altamente delicada, por cuanto los conocimientos científicos, y, por tanto, las normas técnicas resultantes de esos conocimientos, se revelan por el momento insuficientes frente al establecimiento de regulaciones legales que precisan de concreción. Así, por ejemplo, en el caso de actividades de utilización confinada de los OMG, la Ley española 9/2003 establece que los requisitos generales de seguridad previstos en su art. 7 «deberán cumplirse de acuerdo con las especificaciones que reglamentariamente se determinen». No obstante, el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003 (Real Decreto 178/2004) no se muestra mucho más preciso cuando prevé que los requisitos de control público se van a ver completados por las normas de actuación. Así, en el Anexo IV del citado reglamento no encontramos referencia alguna a normas técnicas específicas, sino a «principios generales» y protocolos de actuación, es decir, a unas «buenas prácticas» para la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente en el caso de realización de actividades de liberación voluntaria y comercialización de los OMG. Es lo que atinadamente se ha visto como «una nueva manifestación de la incapacidad (tecnológica) del Derecho, necesitado de la contribución, a veces de la integración completa, de las propias reglas de la técnica»<sup>23</sup>, pero, sin embargo, en este caso la contribución no puede ser dada de un modo completo y satisfactorio. En buena medida la razón de esa situación estriba en la incertidumbre sobre las consecuencias potencialmente perjudiciales de los OMG. En ese ámbito la elaboración de normas técnicas resulta altamente problemática —y por ello limitada—, ya que el consenso científico reposa sobre un mínimo fundamentado en una discusión permanente que no solo se refiere al estricto conocimiento, sino al propio método científico (caso de las técnicas de muestreo de OMG). Así, la normalización está lejos de poder satisfacer la llamada de las reglamentaciones jurídicas en lo que, por ejemplo, se refiere a los métodos de análisis que permitan la detección de los OMG.

Efectivamente, una de las tareas más destacadas que la normalización ha desarrollado con relación a los transgénicos ha sido el establecimiento de protocolos de muestreo de organismos modificados genéticamente. Por ejemplo, uno de los más recientes avances que en ese ámbito se está llevando a cabo ha sido KeLDA (Kernel Lot Distribution Assessment), que representa el primer proyecto puesto en marcha para determinar la distribución real de materiales genéticamente modificados en lotes de grano de soja importados a los Estados miembros de la Unión Europea (UE). El citado proyecto no se está llevando a cabo por los organismos de normalización, sino por un conjunto de instituciones científicas agrupadas en el Joint Research Centre de la UE, que forma parte de la red europea de laboratorios de organismos modificados genéticamente. Los resultados

ganización Mundial de la Salud (OMS). Sus miembros son los Estados (171 en la actualidad) junto a una organización regional (la Comunidad Europea).

<sup>23</sup> L. MELLADO RUIZ, *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Granada, Comares, 2004, p. 151.

obtenidos por KeLDA han interesado a los organismos internacionales de normalización (ISO), europeos (CEN) y nacionales (entre ellos AENOR), ya que han puesto en cuestión los protocolos de muestreo existentes hasta hoy, que se basaban en el presupuesto de una distribución homogénea del material genéticamente modificado<sup>24</sup>. Sin embargo, el alto coste económico que supone la aplicación del método (elevado número de extracciones y análisis) ha hecho que, por el momento, el CEN haya adoptado el proyecto en forma de especificación técnica<sup>25</sup> y no como norma europea. A su vez, el CEN ha organizado, en colaboración con la Comisión Europea, un grupo de trabajo para discutir los actuales documentos normalizados de la ISO y otros documentos de tratados internacionales con la finalidad de llegar a un acuerdo internacional para el muestreo de OMG.

## 2. Bioseguridad y comercio internacional

La situación de los OMG como productos alimentarios bascula entre aquellos países en que se elaboran y desean su libre comercialización, directa o como componentes integrantes de otros alimentos, y aquellos otros que, debido principalmente a su opinión pública, se muestran reacios a su entrada por no tener suficientes garantías de que los OMG no representan una amenaza para la salud humana o el medio ambiente. Por decirlo llanamente, las restricciones a los OMG surgen porque no se tiene la seguridad de poder controlar su difusión y poder garantizar en el futuro que un cultivo o un alimento no están «contaminados» por esos organismos. De ahí que uno de los principales problemas comerciales surge cuando los Estados tienen reglamentaciones diferentes con respecto a los procedimientos de prueba y aprobación necesarios para colocar los OMG y sus productos en el mercado, o cuando no hay acuerdo acerca de los requisitos de etiquetado o identificación. Además, mientras existen países o espacios económicos (por ejemplo, en su momento la Comunidad Europea) que prohíben la importación y venta de los OMG y sus productos; en otros, en cambio, gran parte de la producción de algunos cultivos, como el maíz o la soja, proceden de semillas modificadas genéticamente (caso de Estados Unidos) que se mezclan con variedades no modificadas durante el almacenamiento, el transporte y la elaboración. Estos últimos países alegaban inicialmente la no necesidad y el alto coste de mantener separados los OMG, considerando que los requisitos de etiquetado o la prohibición de las importaciones constituían

<sup>24</sup> El proyecto KeLDA ha puesto en evidencia que la distribución del material genético modificado muestra desviaciones altamente significativas debido al azar. Efectivamente, los primeros resultados del proyecto habrían revelado una gran variabilidad en la presencia de material genéticamente modificado, desde un 0,01 hasta un 96,4 por 100, lo que, con un error analítico por debajo del 20 por 100, supondría que existe una variación real del contenido de OMG.

<sup>25</sup> La norma UNE-EN 45020:2007 define «especificación técnica» como «documento que especifica los requisitos técnicos que debe satisfacer un producto, proceso o servicio».

obstáculos innecesarios al comercio. Precisamente, la definición de los medios para el transporte de los OMG ha sido, junto al ya comentado establecimiento de técnicas de muestreo y detección de los OMG, uno de los principales elementos de la normalización durante los últimos años.

La comprensión del papel que corresponde a la normalización en el caso de los OMG obliga a tomar en cuenta ese mismo ámbito internacional en el que de manera primigenia han encontrado su expresión normativa los conceptos de biodiversidad, biotecnología y bioseguridad. Aunque, como sabemos, el ámbito de aplicación de las normas técnicas puede ser referido a tres niveles (nacional, regional e internacional) en lo que se refiere a su origen, concretamente, en el tema de los productos biotecnológicos la normalización internacional marca las especificaciones técnicas que luego, a modo de cascada, adoptarán los organismos regionales y nacionales. Debemos señalar que, aunque evidentemente las normas técnicas tienen un incuestionable contenido científico-técnico, su finalidad principal ha sido siempre —y sigue siendo— la comercialización de los productos. La historia de la normalización así lo atestigua.

De hecho, las normas técnicas internacionales han recibido un notable impulso en la última década, especialmente a partir de la entrada en vigor de los Acuerdos de Marrakech, por los que se estableció la Organización Mundial del Comercio. Efectivamente, la OMC ha supuesto, en el caso de determinadas organizaciones, el otorgamiento de una especial relevancia. Por ejemplo, el reconocimiento por la OMC de los trabajos del *Codex alimentarius* les ha concedido una importancia casi de orden político-estratégica<sup>26</sup>. Los principios del *Codex* sobre inocuidad alimentaria no tienen, ciertamente, un efecto vinculante con relación a las legislaciones nacionales, pero se los menciona de manera específica en el Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)<sup>27</sup>, que puede ser usado como referencia en el caso de disputas comerciales.

Así ocurre también en el caso de las normas técnicas en el ámbito de las biotecnologías, cuya elaboración obedece principalmente a motivaciones comerciales, las mismas que encontramos en el Protocolo de Cartagena, en el que está recogido el concepto de la bioseguridad. En la actualidad el Protocolo de Carta-

<sup>26</sup> Vid. el Informe sobre el Comercio Mundial 2007, p. 383 ([http://www.wto.org/spanish/res\\_s/booksp\\_s/anrep\\_s/world\\_trade\\_report07\\_s.pdf](http://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/anrep_s/world_trade_report07_s.pdf)). El *Codex* viene realizando su trabajo sobre normas alimentarias en estrecha colaboración con la FAO y la OMS [vid. el Informe de la Comisión del *Codex alimentarius* sobre el programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, de julio de 2007 ([http://www.codexalimentarius.org/input/download/report/692/al31\\_42s.pdf](http://www.codexalimentarius.org/input/download/report/692/al31_42s.pdf))].

<sup>27</sup> El Acuerdo MSF se aplica en determinadas circunstancias a los OMG. Según la definición de medida sanitaria o fitosanitaria, el acuerdo se aplica a la medida adoptada para proteger la vida de las personas o animales contra los riesgos resultantes de los aditivos, los contaminantes, las toxinas o los organismos patógenos en sus alimentos, bebidas o piensos; para proteger la vida de las personas contra las enfermedades propagadas por vegetales o animales (zoonosis); para proteger la vida de los animales o las plantas contra las plagas, enfermedades u organismos patógenos; para proteger un país contra el daño causado por la entrada, radicación o propagación de plagas.

gena constituye el único instrumento regulador internacional que trata específicamente los potenciales efectos adversos de los OMG [referidos en el Protocolo como Organismos Vivos Modificados (OVM)]. El Protocolo tiene por objeto los movimientos transfronterizos de cualquier alimento genéticamente modificado que cumpla con la definición de un OVM<sup>28</sup>. Su Anexo III especifica los principios generales y la metodología para la evaluación de riesgos de los OVM. Además, el Protocolo establece un grupo armonizado de normas y procedimientos internacionales diseñados para garantizar que los países tengan la información relevante a través del sistema de intercambio de información llamado Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad (Biosafety Clearing House). El Protocolo también garantiza que los cargamentos de OVM estén acompañados por los documentos de identificación adecuados. Ahora bien, aunque el Protocolo es la base para la reglamentación internacional de los OVM, no trata específicamente sobre alimentos modificados genéticamente (de eso se ocupa el *Codex*). Su objeto no es ese ni la salud humana, sino que su foco de atención es la biodiversidad, en concordancia con la misma Convención sobre la Diversidad Biológica que da cobertura al Protocolo.

En definitiva, las diferentes instituciones internacionales de normalización que a lo largo de este trabajo hemos ido citando, el sistema OMC, los convenios internacionales de protección del medio ambiente y de la salud suponen una pluralidad de espacios normativos que coexisten en ámbitos comunes de intervención pero con objetivos diferentes. La normalización técnica responde a un doble objetivo: ambiental y sanitario, pero también a facilitar el comercio internacional. Así, mientras el Derecho de la OMC, sin ignorar aspectos ambientales y sanitarios, se orienta a objetivos económicos y comerciales, los convenios internacionales de protección ambiental y sanitaria, en cambio, persiguen prioritariamente los objetivos que llevan por título, aunque no deje de haber en ellos un trasfondo económico. Por tanto, la regulación de los productos biotecnológicos y la fijación de medidas de bioseguridad descansa en un esquema triangular integrado por el Protocolo de Cartagena, las organizaciones llamadas las «tres hermanas» (*Codex*, OIE y CIPV) y la OMC, fundamentalmente a través de los Acuerdos MSF. Se trata de tres «espacios normativos» con campos de intervención comunes, aunque con objetivos diferentes, y con reenvíos mutuos<sup>29</sup>.

<sup>28</sup> Según el art. 3, letra g), del Protocolo, «por “organismo vivo modificado” se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna».

<sup>29</sup> S. MALJEAN-DUBOIS, «Relations entre normes techniques et normes juridiques: illustrations à partir de l'exemple du commerce international des produits biotechnologiques», en E. BROSSET y E. TRUILHÉ-MARENGO (dirs.), *Les enjeux de la normalisation technique internationale*, op. cit., pp. 199-231.

## V. CONCLUSIÓN

La integración de aspectos medioambientales en la tarea normalizadora muestra la extensión de las normas técnicas hacia nuevos ámbitos que sobrepasan la esfera industrial y técnica y se dirigen hacia la gestión, el medio ambiente e incluso cuestiones sociales<sup>30</sup>. La extensión de normas de origen privado, y de los consiguientes procesos de certificación, hacia esferas insospechadas hace algunos años está comportando la aplicación de procedimientos ajenos a los poderes públicos y a las garantías procedimentales trabajosamente conseguidas desde el Derecho administrativo. Por este motivo la relevancia fáctica de las decisiones adoptadas a partir de esos procedimientos privados debería obligar a que los poderes públicos supervisaran la participación de los sectores sociales afectados, así como la transparencia en la tramitación de tales procedimientos. De igual modo, la atención del interés público, o si se prefiere del bien común, debiera ser también garantizado en un contexto de clara hibridación entre lo público y lo privado. Una hibridación que encuentra su representación no en la Administración, sino en la difusión de normas privadas, de certificaciones de conformidad o en la libre competencia. En ese cúmulo de elementos la consecución del interés general aparece como una circunstancia accesoria no percibida de manera plena por la ciudadanía, por cuanto el coprincipado entre lo público y lo privado es asumido ya como la extensión de las reglas del mercado (el discurso de la calidad es un ejemplo paradigmático, al igual que la insistencia en el *accountability*) hacia ámbitos antaño guarecidos por la Administración burocrática. Por este motivo la aparición y consolidación de otras estructuras burocráticas, escudadas en un discurso deslegitimador de lo público, encuentra hoy una asunción política acrítica e incapaz de plantearse su cuestionamiento. Ese es, a nuestro juicio, el gran reto que debe afrontarse desde los Estados en un momento que debiera ser de transformación, que no claudicación, de lo público.

<sup>30</sup> Por ejemplo, AENOR adoptó en el año 2012 la norma ISO 26000 (documento de referencia mundial sobre la responsabilidad social), resultando la norma UNE-ISO 26000:2012, «Guía de responsabilidad social». De igual modo se adoptó la UNE-ISO 20121 sobre «Sistemas de gestión de la sostenibilidad de eventos. Requisitos con recomendaciones de uso». Incluso en un sector tan relevante como el ya comentado de la gestión de riesgos encontramos normas tan significativas como la UNE 179003 sobre «Gestión de riesgos para la seguridad del paciente». Todo ello debe situarse en un escenario que a fines del año 2014 suponía que el corpus normalizador español estuviese integrado por 31.108 normas.