



Uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica

Septiembre 2007

Uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica

Edición y diseño: AENOR

Texto original: ISO/IEC

Traducción: AENOR

Imprime: AENOR

Este documento es la versión, en español, de la publicación de ISO/IEC.

AENOR es el miembro español de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

Quedan reservados todos los derechos de reproducción total o parcial del contenido de esta obra, sin la previa autorización, por cualquiera de los sistemas de difusión existentes.

Nota: AENOR no se hace responsable de la selección y aplicación por parte de los usuarios de la información contenida en esta obra para cualquier función o uso específicos.

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6. 28004 Madrid • Tel.: 902 102 201 • Fax: 913 104 596 • normalización@aenor.es • www.aenor.es



1, chemin de la Voie-Creuse. Case postale 56. CH-1211 Geneva 20. Switzerland • Tel.: + 41 22 749 0111 • Fax: + 41 22 733 3430
E-mail: central@iso.org • Web: www.iso.org



3, rue de Varembe. Case postale 131. CH-1211 Geneva 20. Switzerland • Telephone: + 41 22 919 0211 • Fax: + 41 22 919 0300
E-mail info@iec.ch • Web www.iec.ch

Este documento ha sido desarrollado por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) con el fin de transmitir a los legisladores los beneficios de optar por el uso y referencia a normas ISO e IEC en los reglamentos y que su utilización pueda servir de apoyo a las buenas prácticas legislativas.

Índice

1	Ventajas y beneficios del uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica	2
2	Introducción	3
3	El comercio internacional y las normas	4
4	Aplicabilidad global de las normas ISO e IEC ..	5
5	Diferentes tipos y aspectos de las normas ISO e IEC	6
6	Métodos para la referencia y uso de normas ISO e IEC en la reglamentación técnica	7
7	Otras consideraciones cuando se opta por el uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica	9
8	Conclusión	12
Anexo A		
-	Ejemplos de normas ISO e IEC que respaldan el trabajo reglamentario en diferentes sectores	13
Anexo B		
-	Ejemplos de textos reglamentarios nacionales y regionales que hacen referencia a normas ...	19
Anexo C		
-	Ejemplos de políticas nacionales y regionales sobre el uso de normas en la reglamentación técnica	25

1 Ventajas y beneficios del uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica

Las normas elaboradas por ISO e IEC tienen la ventaja de contar con un **amplio alcance geográfico**. Ambas organizaciones están compuestas por miembros nacionales de todo el mundo. Este alcance geográfico se combina con un **entorno de múltiples partes interesadas** que garantizan la representación de puntos de vista técnicos de gran riqueza, entre los que se incluyen aquellos relacionados con intereses económicos y sociales. Diferentes perspectivas provienen del nivel nacional y de una red de relaciones y de cooperación con organizaciones gubernamentales y no gubernamentales internacionales. Por lo tanto, el valor de las normas internacionales de ISO e IEC radica en el hecho de que son reconocidas, aceptadas e implementadas en el mundo entero.

Los legisladores pueden ahorrar tiempo y dinero mediante la elección de normas ISO e IEC como soluciones a asuntos políticos y técnicos, ya que éstas se han acordado mediante un consenso alcanzado con la participación de todas las partes, incluyendo las autoridades reguladoras.

Las normas ISO e IEC:

- Apoyan los aspectos técnicos de políticas sociales y ambientales y contribuyen al desarrollo sostenible en el mundo.
- Ofrecen el mismo nivel de protección al consumidor ya sean aplicadas en una economía madura o en una economía emergente.
- Permiten el suministro y uso de productos en diferentes mercados, facilitando el cumplimiento reglamentario y mejorando las oportunidades de acceso al mercado para pequeñas empresas.
- Reflejan el estado de la técnica y sirven como vehículo para la difusión de nuevas tecnologías y prácticas innovadoras.
- Pueden convertirse en normas nacionales después de un proceso de encuesta pública llevado a cabo por el organismo de normalización de un país, reduciendo así la necesidad de las autoridades reguladoras de proceder a consultas nacionales.
- Pueden servir de base para los reglamentos técnicos nacionales sin provocar innecesarias barreras técnicas a los intercambios comerciales.
- Ofrecen una gama completa de herramientas para las diferentes modalidades de evaluación de la conformidad.
- Son utilizadas para la evaluación de conformidad como medio de mejora de la confianza de los productos, sistemas, procesos, servicios o personas.
- Se desarrollan empleando procedimientos que garantizan evitar duplicaciones y conflictos con las miles de normas ya disponibles.

Para más información, visite los sitios web de ISO e IEC:

Organización Internacional de Normalización (ISO):
<http://www.iso.org>

Comisión Electrotécnica Internacional (IEC):
<http://www.iec.ch>

2 Introducción

Este documento demuestra el valor potencial de emplear normas ISO e IEC como apoyo de la reglamentación técnica. Explica cómo las normas ISO e IEC pueden ser utilizadas por los gobiernos para mantener buenas prácticas reglamentarias. Este documento puede asimismo ser útil para aquellos que participan en la normalización ISO e IEC y que desean colaborar mejor con los organismos reguladores relevantes en sus ámbitos de competencia.

Las normas ISO e IEC se adoptan ampliamente a nivel regional o nacional y son utilizadas por todas las partes interesadas, tales como fabricantes, organizaciones comerciales, usuarios, consumidores, organismos de certificación, laboratorios de ensayo y autoridades. Dado que esas normas internacionales reflejan la mejor experiencia de la industria, de los investigadores, consumidores y autoridades reguladoras de todo el mundo y responden a las necesidades comunes en una variedad de países, constituyen uno de los medios más importantes para eliminar obstáculos técnicos al comercio. El uso de normas internacionales cuyo proceso de elaboración cumple la Decisión G/TCT/1 Rev. 8 del 23 de mayo de 2002 ha sido reconocido por el Comité sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC/OTC) (véase el capítulo 3).

La incorporación de normas en los instrumentos legislativos a través de su referencia es un método de redactar códigos o reglamentos según el cual la indicación detallada de las prescripciones técnicas se reemplaza en el texto de estos códigos o reglamentos por una simple referencia a una o varias normas o a las partes pertinentes de la norma. El uso de normas en la reglamentación, y preferentemente de normas ISO e IEC, es un medio eficaz para dar apoyo a las políticas nacionales, regionales y mundiales. Ya se utiliza ampliamente en varias regiones del mundo en conceptos, acuerdos y marcos tales como el Nuevo Enfoque en la Unión Europea, en las Buenas Prácticas Reglamentarias desarrolladas por el subcomité sobre Normas y Conformidad de la Cooperación Económica Asia-Pacífico, y en el Acuerdo de Libre Comercio de Norteamérica.

Dependiendo de la política aplicada en algunos países, la adopción nacional puede resultar un elemento importante para alentar el uso de las normas ISO o IEC en los reglamentos técnicos nacionales. Siempre que sea necesario, el proceso de adopción nacional puede proporcionar confianza en que la solución internacional es totalmente aceptable para el contexto nacional.

Las normas publicadas por otras organizaciones pueden también ser objeto de referencia en la reglamentación, pero este documento solamente contempla las normas internacionales publicadas por ISO e IEC.

3 El comercio internacional y las normas

Uno de los beneficios principales de las normas es que facilitan el comercio. La Organización Mundial del Comercio (OMC) es la organización internacional encargada de las reglas mundiales del comercio entre las naciones. Su función principal es garantizar que los intercambios comerciales se realicen de forma tan fluida, predecible y libre como sea posible. El uso de normas internacionales facilita la eliminación de obstáculos al comercio innecesarios. En este contexto, el Acuerdo OMC/OTC reconoce la contribución de las normas internacionales a la mejora de la eficacia de la producción y del comercio internacional. En 2005 el Informe de la OMC sobre el Comercio Mundial se centró en el tema de las normas y el comercio, y destacó el papel de las normas internacionales.

El objetivo básico del Acuerdo OMC/OTC es garantizar que los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad nacionales no crean obstáculos al comercio internacional. El Acuerdo OMC/OTC busca alcanzar un equilibrio entre permitir a los miembros de la OMC la adopción de medidas reglamentarias para proteger sus legítimos intereses y la necesidad de garantizar que los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de la evaluación de la conformidad nacionales no constituyan obstáculos innecesarios al comercio internacional. La armonización es, por tanto, una disciplina central del Acuerdo OTC y se articula, en particular, a través de dos requisitos¹:

- Los miembros de la OMC deberían emplear las normas, guías y recomendaciones internacionales, o partes pertinentes de las mismas, como base para sus reglamentaciones técnicas nacionales y sus procedimientos de evaluación de la conformidad.
- Los miembros de la OMC deberían participar plenamente, dentro de los límites de sus posibilidades, en la preparación de las normas, guías y recomendaciones internacionales mediante la participación en los trabajos de los órganos de normalización internacionales.

¹ Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, artículo 2: "Elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del gobierno central".

La OMC asimismo tiene áreas de política específicas donde se discuten las normas internacionales: Comercio de Servicios (GATS), Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y Comercio y Medio Ambiente (CTE). Se puede encontrar más información sobre cada una de estas áreas en el sitio web de la OMC: www.wto.org.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) también reconoce el papel de las normas internacionales como apoyo de la reglamentación. En junio de 2005, los países miembros de la OCDE adoptaron los Principios Rectores para la calidad y eficacia de la reglamentación, uno de los cuales alienta específicamente la armonización a través de normas internacionales. Asimismo, recomienda apoyar el desarrollo y uso de normas internacionalmente armonizadas como base para la reglamentación nacional.

La ISO, la IEC y sus miembros se adhieren a los requisitos de la OMC

El acuerdo OMC/OTC también contiene una lista de reglas que los organismos de normalización deberían seguir para asegurarse de que sus normas dan soporte a los objetivos de facilitación del comercio de la OMC. Esta lista aparece en el Anexo 3 del Acuerdo OMC/OTC bajo el título "Código de buena conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas". La mayoría de los miembros de ISO e IEC siguen este Código y se anima a los gobiernos a que trabajen con sus organismos de normalización nacional para asegurarse de que se adhieren a él.

ISO e IEC son, asimismo, observadores en el Comité OMC/OTC y contribuyen regularmente a sus trabajos. Muchos miembros nacionales de ISO e IEC trabajan en estrecha colaboración con sus representantes en la OMC y pueden integrarse en las delegaciones nacionales que participan en las reuniones del Comité OMC/OTC. Para más información, véase www.iso.org/wtocode.

4 Aplicabilidad global de las normas ISO e IEC

A primera vista podría parecer que todos los países, cualquiera que sea su grado de desarrollo, tienen necesidades idénticas respecto a la reglamentación técnica. Cualquier producto o servicio que sea susceptible potencialmente de causar un daño grave en la salud o la seguridad de los ciudadanos, o en el medio ambiente, parece un candidato obvio para ser objeto de alguna reglamentación técnica. Sin embargo, las diferencias entre países llevan a que este concepto se pueda aplicar de forma diferente.

La mayoría de los países desarrollados se caracterizan, en general, por:

- Economías de mercado totalmente desarrolladas.
- Una base nacional industrial y de servicios grande y diversificada.
- Una cultura de competencia industrial y comercial.
- Una protección del consumidor afianzada en la ley con organizaciones de consumidores y grupos de especial interés organizados e influyentes.
- Sistemas de normas activos y eficientes, una infraestructura de aseguramiento de la calidad, sistemas de acreditación y metrología legal.
- Una creciente demanda de armonización mediante reglamentaciones menos complejas y unas fuerzas de mercado que se cuidan de los asuntos relacionados con la calidad.
- Sistemas de litigación civil desarrollados que dan apoyo, cuando es necesario, a la aplicación de sanciones.

En algunos países, estos elementos existen en diferentes grados. Por ejemplo, algunos países pueden:

- Tener economías de subsistencia y reducida capacidad local para fabricar productos acabados.
- Dependier en gran medida de la agricultura o de la extracción y de la exportación de materias primas para su supervivencia.
- Ser altamente dependientes de la calidad de productos importados, que frecuentemente escapa a su control.
- Carecer de una infraestructura para los consumidores.

- Tener una infraestructura subdesarrollada en materia de aseguramiento de la calidad, acreditación y metrología legal e incluso puede no existir el sistema legal de “pesas y medidas”.
- Estar desprovistos de sistemas desarrollados que permitan establecer un régimen eficiente de reglamentación técnica.
- Dependier de un régimen reglamentario intervencionista.

En algunos países, por ejemplo, la respuesta dada por las autoridades respecto a una necesidad específica de reglamentación técnica puede ser una declaración general sobre el carácter obligatorio de ciertas normas en un campo dado. Por lo tanto, es vital que exista un catálogo de normas ISO e IEC para ayudar a estos países. Pueden beneficiarse del ahorro que implica aplicar un amplio abanico de normas ISO e IEC. Se anima a estos países a hacer uso y, cuando sea necesario, a adoptar las normas internacionales que respondan a sus necesidades.

Las normas ISO e IEC tienen un papel esencial a jugar en el desarrollo y la diversidad del mundo. Ésta es la razón por la cual estas dos organizaciones disponen de programas de sensibilización, de desarrollo de las capacidades y de promoción de la participación de todos los países en la normalización internacional. Puede encontrarse más información sobre estos aspectos en las siguientes direcciones de Internet:

www.iso.org/devco

<http://www.iec.ch/affiliates>

5 Diferentes tipos y aspectos de las normas ISO e IEC

A continuación se muestran ejemplos de los diferentes tipos de normas y aspectos de productos y servicios que cubren las normas ISO e IEC. Una sola norma puede cubrir uno o varios de estos aspectos.

Especificaciones de producto

Estos documentos a menudo pueden abarcar todo y tratar varios requisitos de un producto específico, así como su aptitud para el uso y sus niveles de prestación. Las especificaciones de producto pueden tratar dimensiones, salud y seguridad, protección del medio ambiente, intercambiabilidad y tratamiento de datos.

Gestión de la organización

Hay una serie de normas ISO que proporcionan a las organizaciones orientación sobre temas de gestión, para ayudarles a implementar buenas prácticas y un sistema de gestión eficaz. Estas normas tratan de aspectos clave como son la calidad, la seguridad y la gestión ambiental.

Etiquetado y embalaje

Numerosas normas tienen por objeto proporcionar información sobre los productos a través del etiquetado. Estas normas garantizan a los consumidores y usuarios del mundo entero información clara y fiable sobre las propiedades de los productos, tales como sus características dimensionales e impacto sobre el medio ambiente. Las normas para la seguridad del embalaje proporcionan información sobre las mejores prácticas relativas a algunos aspectos primordiales tales como embalajes a prueba de niños. Pueden, asimismo, mostrar métodos de buena práctica en áreas como reutilización o almacenamiento.

Principios de salud y seguridad

Existen normas que proporcionan principios genéricos de seguridad, de protección y de diseño y evaluación ergonómica.

Métodos de medición, ensayo y análisis

Existen numerosas normas que especifican métodos de medición, de ensayo y análisis. Estas normas son importantes porque garantizan que los datos de medida y ensayo correspondientes serán comparables en todo el mundo.

Símbolos gráficos

En las normas ISO e IEC figura una gama exhaustiva de símbolos gráficos acordados internacionalmente (por ej.: ISO 7001:2007 *Símbolos gráficos. Símbolos de información al público*). El uso de símbolos ayuda a superar las barreras lingüísticas en campos como la seguridad vial o situaciones de emergencia.

Terminología y definiciones

Algunas normas se dedican exclusivamente a definiciones utilizadas para tratar los obstáculos técnicos al comercio y su eliminación. Normalizan términos y definiciones para facilitar el entendimiento mutuo en diferentes campos.

Servicios

Cuando se proporcionan servicios, los proveedores tienen que satisfacer las necesidades de sus clientes. ISO e IEC proporcionan normas que definen un nivel de servicios y/o el procedimiento para prestar el servicio (por ej.: ISO 24510 *Actividades de servicio relacionadas con agua potable y el saneamiento. Directrices para la evaluación y la mejora del servicio a los usuarios*).

Personal

Estas normas se ocupan de profesiones y oficios específicos que exigen personas con competencias de orden normativo e informativo. Incluyen las cualificaciones que se requieren, experiencia profesional y niveles de competencia técnica (por ej.: ISO 22222 *Planificación financiera personal. Requisitos para los asesores financieros*).

Evaluación de la conformidad

Estas normas y guías contienen requisitos para los organismos encargados de la evaluación de la conformidad y las actividades correspondientes, incluyendo las declaraciones de conformidad de los proveedores, la inspección, la certificación, la acreditación, la evaluación entre pares y el reconocimiento mutuo.

6 Métodos para la referencia y uso de normas ISO e IEC en la reglamentación técnica

6.1 Consideraciones generales

Las autoridades reguladoras deciden por sí mismas si utilizan o no normas ISO e IEC para dar apoyo a su reglamentación técnica. Una vez tomada la decisión de utilizar una norma ISO o IEC para dar apoyo a una reglamentación, se necesita elegir el método más apropiado para incluir su referencia en el texto legal. Este capítulo resalta algunos métodos comúnmente utilizados para el uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación. Estos métodos están a disposición de las actividades reglamentarias a nivel nacional, regional e internacional.

Las principales consideraciones se enumeran a continuación:

- Las autoridades reguladoras necesitarán decidir si quieren que la utilización de la norma ISO o IEC sea obligatoria (proporcionando **la única** solución) o voluntaria (proporcionando **una** solución).
- Las autoridades reguladoras necesitarán decidir los niveles de control que desean poner en práctica para asegurarse de que la norma responde a sus necesidades y uso previsto.
- Dado que las normas ISO e IEC están divididas en capítulos y secciones definidos, las autoridades reguladoras pueden optar por hacer referencia a toda la norma o bien a partes seleccionadas de la misma.
- Las normas ISO e IEC se revisan regularmente para tener en cuenta los cambios tecnológicos y de mercado.

6.2 Referencia directa a normas específicas en un texto legal

6.2.1 Generalidades

La referencia directa significa que la referencia de una norma específica es citada directamente en el texto reglamentario, con su número de identificación y título. Este método a menudo apoya el uso obligatorio de una norma, por lo que será necesaria una redacción cuidadosa de la reglamentación si la autoridad reglamentaria pretende que el uso de la norma ISO o IEC continúe siendo opcional (es decir, como una de las posibles soluciones que ayudan a cumplir con la reglamentación).

Mediante la referencia directa a la norma la autoridad reguladora evita tener que reproducirla en el texto

legal y elimina la necesidad de obtener el permiso para utilizar el copyright (derechos de reproducción). Otra ventaja es que en aquellos casos en los que sólo una pequeña parte de una norma sirva de apoyo a la reglamentación, se puede hacer referencia a determinadas partes o incluso a capítulos aislados de la norma. Existen dos formas de hacer la referencia directa: con fecha o sin fecha.

6.2.2 Referencia directa con fecha

La referencia directa con fecha cita el número y el título de la norma ISO o IEC, así como su fecha de publicación. Esto significa que sólo se utiliza una versión particular de la norma. Esta solución puede contribuir a conferir al texto certidumbre legal indicando la solución técnica exacta que podría ser utilizada para cumplir con la reglamentación. Esta certidumbre legal puede proporcionar garantía a la autoridad reguladora y claridad para aquellos que tienen que respetar la ley. Éste es el tipo de referencia más restrictivo y se utiliza cuando los objetivos de futuras modificaciones o ediciones de una norma específica son inciertos.

Como se ha indicado anteriormente, las normas ISO e IEC se revisan de forma regular para garantizar que se mantienen actualizadas con respecto a los desarrollos tecnológicos. Por tanto, es importante que las autoridades competentes tengan en consideración cualquier revisión o modificación de las normas ISO e IEC cuando en la reglamentación se utilicen referencias con fecha. El texto reglamentario, en ese caso, necesitará ser modificado para reflejar la revisión o modificaciones de la norma.

Se debe tener presente que las referencias a capítulos, apartados, tablas, figuras o anexos específicos de una norma deberían estar siempre fechados. Esto se debe a que cualquier modificación o revisión de una norma puede ocasionar una nueva numeración interna del documento.

En los campos en los que el desarrollo tecnológico es continuo y rápido y, en consecuencia, el desarrollo de las normas es similar, las referencias directas con fecha en la reglamentación pueden quedarse obsoletas. En estos casos, pueden ser más apropiados otros métodos de referenciar las normas.

Mientras las ediciones completamente nuevas de una norma (con nuevas fechas) requerirán siempre un cambio del texto legal, las modificaciones a la norma podrían tratarse añadiendo en el texto legal una frase

del tipo “y modificaciones posteriores” después de la referencia.

Ejemplo:

Los contenedores de materiales con sustancias peligrosas deben cumplir con la Norma ISO XXXX:2003 *Título*.

Ejemplo:

Los contenedores de materiales con sustancias peligrosas deben cumplir con la Norma ISO XXXX:2003 (y modificaciones posteriores) *Título*.

6.2.3 Referencias directas sin fecha

En el caso de una referencia sin fecha, la reglamentación cita sólo el código y título de una norma específica y no la fecha. Este método es, por tanto, más flexible. En el caso de la revisión de una norma cuya referencia esté incluida en una reglamentación, dicha reglamentación no necesita adaptarse y la referencia corresponde de manera automática a la última versión de la norma y, en consecuencia, también se corresponde con el estado del arte. En otras palabras, los reglamentos permiten utilizar las versiones revisadas posteriores de la misma norma.

Sin embargo, conviene hacer notar que la utilización de una referencia sin fecha no es posible cuando se mencionan capítulos, párrafos, tablas, figuras o anexos específicos de una norma. En estos casos, la referencia siempre debe llevar la fecha (véase 6.2.2).

Al igual que con las referencias con fecha, debería hacerse un seguimiento de cualquier cambio o revisión de la norma. En este caso, las autoridades reguladoras podrían –sin estar obligadas a ello– añadir la frase “última edición de” con el objetivo de poder responder fácil y rápidamente a los cambios técnicos.

Ejemplo:

Los contenedores de materiales con sustancias peligrosas deben cumplir con la última edición de la Norma ISO XXXX:2003 *Título*.

6.3 Referencias indirectas para la utilización de normas ISO e IEC

La referencia indirecta implica la identificación y registro de las normas en una fuente de información oficial externa al texto reglamentario. En este sentido, se recopila y publica una lista de aquellas normas que

la autoridad reguladora considera adecuadas, según un proceso oficial que la autoridad controla. En el caso de la revisión o modificación de una norma, no es necesario cambio alguno en el texto legal, sólo debe modificarse la lista. La lista de normas puede también incluir las fechas de publicación de las normas, de forma que se asegure la certidumbre legal propia de las referencias con fechas y se indique si está en vigor una edición concreta de la norma.

Esta lista de referencias reconocidas necesita mantenerse actualizada y estar fácilmente a disposición de los usuarios a través de un sitio web o por otros medios. Este modelo se ha aplicado en Europa, donde se conoce como el “Nuevo Enfoque”² (véase www.newapproach.org).

Ejemplo:

Cuando el producto cumpla los requisitos de la norma ISO o IEC pertinente, cuyo número de referencia ha sido publicado en [hacer referencia aquí a la lista oficial correspondiente], las autoridades competentes presumirán que es conforme con los requisitos de esta ley.

Ejemplo:

Se presumirá que un producto es seguro, en cuanto a riesgos se refiere, cuando cumpla con las normas voluntarias ISO e IEC cuyas referencias se han registrado en [hacer aquí referencia a la lista oficial correspondiente].

6.4 Acciones de los reguladores o autoridades para alentar la utilización de normas ISO e IEC

En algunos casos puede ser adecuado simplemente alentar la utilización de normas ISO e IEC en el supuesto de que su apropiación voluntaria por el mercado signifique que se cumplen los objetivos reglamentarios (por ejemplo, mejorar la calidad de los productos o servicios en un sector en particular). Este tipo de medida no implica la creación de instrumentos jurídicos pero, por ejemplo, podrían alcanzarse mejores políticas gubernamentales en áreas objetivo, tales como las contrataciones públicas. En estos casos, la norma puede convertirse en una herramienta de facto para el acceso al mercado.

² Cuando las normas ISO o IEC tienen que utilizarse como apoyo a las Directivas de Nuevo Enfoque, son adoptadas formalmente como normas europeas.

7 Otras consideraciones cuando se opta por el uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica

7.1 Garantizar que no hay delegación de la responsabilidad legislativa

La utilización de normas ISO e IEC en la reglamentación técnica no implica ni una reducción del poder de las autoridades reguladoras ni delegar la responsabilidad a otras partes. Los reguladores disponen siempre del poder de modificar o actualizar su reglamentación en cualquier momento, o de suprimir una referencia si una norma pierde su validez para una reglamentación determinada. La referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica significa simplemente que las autoridades reguladoras hacen uso del consenso existente en el plano internacional.

Los procesos de ISO e IEC se benefician de un amplio abanico de expertos y todas las normas se someten a un periodo de consulta pública antes de su publicación. Esto ayuda a garantizar que las normas representan soluciones viables que se han sometido a una amplia consulta.

Se entiende que, cuando una norma vaya a ser empleada con fines reglamentarios, la autoridad reguladora quiera asegurarse de que es adecuada para dicho fin. Esto depende, en particular, de los riesgos asociados al producto, de la situación nacional o regional y del propósito de la reglamentación.

Por tanto, se requieren procedimientos reglamentarios a la hora de aprobar las referencias a las normas, con independencia del método de referencia que se emplee. Existe una gama de procedimientos reglamentarios que pueden seguirse para garantizar la confianza de las autoridades reguladoras. El tipo y la extensión del procedimiento elegido dependerán del riesgo que represente el producto o servicio.

En resumen, las autoridades reguladoras disponen de una selección de técnicas para evaluar y garantizar si una norma ISO o IEC es apropiada. Tienen a su disposición una amplia gama de métodos para hacer referencia a las normas y para utilizarlas.

7.2 Adopción nacional y regional de las normas ISO e IEC

Las normas ISO e IEC, a la vez que son documentos autónomos (con la designación ISO e IEC) por sí

mismos, pueden adoptarse formalmente como normas nacionales y asignarles designaciones nacionales con la referencia ISO o IEC³. Las adopciones nacional y regional de una norma ISO o IEC pueden implicar un proceso de consulta diferente a nivel nacional o regional.

Ejemplo:

La Norma ISO 14971 *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios* ha sido adoptada:

- como ANSI/AAMI/ISO 14971 en los Estados Unidos de América;
- como EN ISO 14971 en Europa;
- como JIS T 14971 en Japón.

En algunos países o regiones, la adopción puede ser un elemento importante y a veces necesario para el uso de la norma ISO o IEC en una reglamentación técnica o en las compras públicas. En otros países, las normas ISO o IEC pueden utilizarse directamente, o ser objeto de una referencia directa, en la reglamentación técnica nacional después de evaluar su idoneidad, sin necesidad de que sea reconocida como norma nacional por el país. Ambos casos tienen en común que las partes interesadas han evaluado y juzgado que las normas ISO o IEC responden a sus necesidades y son aptas para sus fines en la región o país considerado.

7.3 Procedimientos de mantenimiento de normas ISO e IEC y recomendaciones a las autoridades reguladoras para su seguimiento

Los comités técnicos de ISO e IEC mantienen sus normas al día para reflejar el estado del arte. Los comités revisan las normas periódicamente para garantizar que se mantienen actualizadas y al corriente de la tecnología. Las autoridades

³ Véase la Guía ISO/IEC 21-1, *Adopción regional o nacional de Normas Internacionales y de otros documentos normativos. Parte 1: Adopción de Normas Internacionales.*

reguladoras pueden desarrollar procedimientos que les ayuden para hacer el seguimiento del estatus de las normas referenciadas en la reglamentación. Este seguimiento podría incluir la evaluación de actualizaciones, modificaciones y anulaciones, de forma que las autoridades reguladoras puedan tomar las medidas adecuadas. Los reguladores pueden mantenerse informados sobre dichos cambios de diversas formas, por ejemplo, participando en el comité responsable o alcanzando acuerdos con el miembro nacional de ISO o IEC correspondiente.

7.4 Importancia de la participación de las autoridades reguladoras en la elaboración de las normas

El desarrollo y mantenimiento efectivos de una norma destinada a ser incorporada mediante su referencia en un instrumento legislativo requiere que se establezca desde el principio un esfuerzo de cooperación entre la autoridad reguladora y el comité que elabora la norma. La participación de las autoridades reguladoras facilita en gran medida la adaptación de las normas a la reglamentación.

Desde el comienzo, el comité responsable de la norma y la autoridad reguladora deberían alcanzar algún acuerdo sobre el sistema de evaluación de la conformidad que es probable que se ponga en práctica para evaluar en el futuro la conformidad con la norma.

La participación en el proceso de normalización nacional se facilita a través del miembro de ISO o IEC. Se puede encontrar información sobre los miembros de ISO o IEC en las siguientes direcciones de Internet:

www.iso.org/isomembers

<http://www.iec.ch/about/members>

7.5 Papel de la evaluación de la conformidad en la reglamentación técnica

La evaluación de la conformidad permite determinar si los productos, servicios, procesos, sistemas y personas cumplen los requisitos especificados. Dependiendo del tipo de producto o de sistema y en función de los criterios a examinar, las autoridades reguladoras pueden requerir que los procedimientos de evaluación de la conformidad sean llevados a cabo por el fabricante, el comprador, el regulador, o por un organismo de evaluación de la conformidad independiente. Los reglamentos pueden especificar cuál de estas partes llevará a cabo la actividad de evaluación de la conformidad apropiada para el nivel de riesgo que implica. La evaluación de la

conformidad puede implicar la certificación, la inspección y el ensayo de un producto o sistema.

Las actividades de evaluación de la conformidad pueden llevarse a cabo de diversas formas.

- **Evaluación de la conformidad por primera parte:** cuando una persona u organización que provee un producto hace una declaración de conformidad del proveedor, sobre la base de los resultados de ensayo de su propio laboratorio o de un laboratorio externo, de que somete los productos del proveedor a los ensayos que las normas requieren.
- **Evaluación de conformidad por segunda parte:** cuando una persona u organización que representa los intereses de los usuarios, como una entidad de compras, presencia los ensayos o efectúa otra verificación respecto a las normas directamente, ya sea sobre un prototipo o mediante control de mercado, o por ambos medios.
- **Evaluación de la conformidad por tercera parte:** cuando un organismo de evaluación de la conformidad independiente certifica, inspecciona y/o realiza ensayos a los productos o sistemas con relación a las normas. Los resultados son propiedad del organismo de evaluación de la conformidad y del proveedor. Sin embargo, cuando sea necesario, el proveedor puede comunicarlos a la autoridad competente. Una autoridad reguladora puede considerarse una tercera parte cuando lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad por sí misma.

En algunos casos, la autoridad reguladora puede desear un mayor grado de confianza en los resultados de la evaluación de la conformidad. Esto puede implicar un reglamento técnico particular requiriendo que la competencia de los organismos evaluadores de la conformidad sea formalmente reconocida.

Esta competencia puede demostrarse, entre otros medios, a través de la acreditación por un organismo de acreditación independiente, a menudo establecido por el Gobierno.

ISO e IEC han desarrollado una serie de normas y guías para garantizar la comparabilidad y la credibilidad internacional de la evaluación de la conformidad. Los criterios voluntarios que estos documentos contienen representan un consenso internacional sobre lo que constituyen las mejores prácticas en materia de evaluación de la conformidad. Las autoridades reguladoras que necesiten incluir requisitos relativos a la evaluación de la conformidad en sus reglamentos técnicos pueden emplear estos documentos como elementos en los requisitos específicos de sus reglamentos. La utilización de estos documentos fomenta la compatibilidad internacional y permite evitar obstáculos técnicos al comercio.

Ejemplos de documentos ISO e IEC relativos a la evaluación de la conformidad se indican en la siguiente tabla.

Se puede encontrar más información, y una lista completa y actualizada, en la siguiente dirección de Internet: www.iso.org/casco.

ISO/IEC 17000	<i>Evaluación de la conformidad. Vocabulario general</i>
ISO/IEC 17011	<i>Requisitos generales para los organismos que realiza la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad</i>
ISO/IEC 17020	<i>Criterios generales para la operación de los distintos tipos de organismos que realizan inspección</i>
ISO/IEC 17021	<i>Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan la evaluación y certificación de sistemas de gestión</i>
ISO/IEC 17024	<i>Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas</i>
ISO/IEC 17025	<i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración</i>
ISO/IEC 17040	<i>Requisitos generales para los organismos de evaluación de la conformidad que realizan evaluación entre pares</i>
ISO/IEC 17050-1	<i>Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos generales</i>
ISO/IEC 17050-2	<i>Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 2: Documentación de apoyo</i>
Guía ISO/IEC 65	<i>Requisitos generales para los organismos que realizan sistemas de certificación de producto</i>

7.6 Control de mercado

El control de mercado es un componente clave de la infraestructura de la calidad y la seguridad de un país. Puede apoyarse en sistemas de evaluación y de aprobación previos a la comercialización o en programas de control posteriores a la comercialización. Las normas ISO e IEC pueden facilitar el control de mercado al proporcionar un conjunto de requisitos, común y bien conocido, por todos los agentes del mercado.

Mediante la evaluación previa a la puesta en mercado, las autoridades reguladoras tienen la oportunidad de evaluar de forma anticipada los datos proporcionados por la parte responsable del producto y determinar si el producto cumple con las normas o con los procedimientos de evaluación de la conformidad referenciados en un reglamento.

El control posterior a la comercialización puede realizarse a través de diversos mecanismos. Éstos incluyen:

- La inspección y ensayo de productos en el mercado.
- La inspección del marcado requerido sobre los productos y/o los documentos de acompañamiento.

- La validación de los procedimientos de evaluación de la conformidad seguidos por el proveedor.
- La verificación de los sistemas de la calidad de los procesos de producción de los proveedores.
- El examen de los registros electrónicos y en papel de los proveedores.
- Los informes obligatorios a las autoridades reguladoras sobre incidentes adversos.
- Las acciones correctivas para los productos no conformes.

8 Conclusión

Los reguladores pueden hacer uso de las normas ISO e IEC de diversas maneras. La elección de utilizarlas en apoyo de sus reglamentos y de sus políticas ofrece numerosas ventajas. Las normas ISO e IEC dan apoyo al comercio y pueden servir de base a los reglamentos técnicos sin generar obstáculos innecesarios a los intercambios comerciales. Están ampliamente reconocidas en el mundo y ofrecen los mismos beneficios tanto si se aplican en países en desarrollo como en países desarrollados. La oferta de normas ISO e IEC de todo tipo es muy variada y cubren todos los grandes temas, desde las especificaciones de producto hasta los procedimientos de gestión. Las autoridades reguladoras pueden elegir entre una gama de técnicas para hacer referencia a las normas ISO e IEC y decidir el nivel apropiado de utilización y de evaluación de la conformidad que conviene aplicar. Esto garantiza que las autoridades reguladoras conservan el control total de sus requisitos reglamentarios.

La participación de las autoridades reguladoras en el proceso de normalización puede realizarse de diferentes formas, desde el simple intercambio de información como medio para destacar sus prioridades, hasta la participación activa como miembro de una delegación en una reunión de ISO o IEC. En los sectores en los que las autoridades reguladoras participan se observa una mejor coordinación y comunicación entre los niveles reglamentario y técnico. Con la publicación de este documento, ISO e IEC se proponen ayudar en su trabajo a las autoridades reguladoras que desean utilizar las normas internacionales o que están interesadas en obtener más información.

Los anexos A, B y C facilitan ejemplos prácticos de los principales temas abordados en este documento.

Anexo A

Ejemplos de normas ISO e IEC que respaldan el trabajo reglamentario en diferentes sectores

En algunos sectores, hay suficientes factores que motivan a las personas para tomar iniciativas reguladoras a nivel internacional. Esta situación puede darse, por ejemplo, por el volumen bruto de intercambios que se efectúan internacionalmente en un sector en particular. Los reglamentos internacionales se desarrollan con vistas a ser adoptados por numerosos países como reglamentos nacionales. A continuación se presentan ejemplos de la manera en que las normas ISO e IEC se elaboran para ser utilizadas en apoyo de un marco reglamentario internacional de este tipo⁴. Aunque este anexo se centra en las iniciativas reglamentarias internacionales, es importante señalar que las normas ISO e IEC ofrecen los mismos beneficios como apoyo a los reglamentos nacionales. Su utilización a escala nacional no depende de la existencia de actividades reglamentarias en el plano internacional.

A.1 Transporte de mercancías peligrosas

Este sector ofrece un ejemplo de la utilización de normas ISO a nivel reglamentario que ha tenido éxito. Un elemento clave de este éxito es la presencia del comité técnico de ISO durante la preparación de las recomendaciones reglamentarias. Otro elemento crucial es que las recomendaciones tratan de aspectos de salud y seguridad, en donde es necesario una mayor confianza en estas normas. En consecuencia, la autoridad reglamentaria pone en marcha un mecanismo para verificar si cada una de las normas es apropiada antes de hacer referencia a ellas. Este ejemplo muestra cómo las necesidades reglamentarias claramente expresadas pueden conducir a revisiones y mejoras en las normas ISO.

¿Quién está implicado?

El Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas

Es el principal foro internacional de reglamentación en el que participan los expertos responsables de la

armonización de los requisitos en los diferentes países en materia de seguridad en el transporte de materiales peligrosos. Está constituido por expertos de los departamentos gubernamentales nacionales.

ISO/TC 58 Botellas de gas

El Comité ISO/TC 58 es responsable de la elaboración de las normas sobre las botellas de gas, sus accesorios y sus características de construcción y de utilización.

ISO/TC 220 Recipientes criogénicos

El Comité ISO/TC 220 es responsable de la normalización de los contenedores necesarios para el almacenamiento y el transporte seguros de los gases licuados refrigerados.

¿Cómo se alcanza la cooperación reglamentaria en este campo?

Las recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas definen los requisitos internacionales relativos a esta actividad, con el fin de evitar al máximo posible los accidentes de personas o bienes y los daños al medio ambiente. Se dirigen a los gobiernos y a las organizaciones internacionales responsables de la elaboración de la reglamentación del transporte de mercancías peligrosas.

Las recomendaciones de Naciones Unidas incluyen un capítulo clave sobre los requisitos relativos a la construcción y a los ensayos de los recipientes a presión, dispensadores de aerosoles y cartuchos de gas. **Este capítulo contiene numerosas referencias a las normas ISO elaboradas por los comités ISO/TC 58 e ISO /TC 220.** Esto se ha conseguido gracias a la eficaz representación del comité técnico de ISO cuando se elaboraron las recomendaciones de Naciones Unidas.

Como están implicados los aspectos clave de salud y seguridad, la adecuación de cada norma se evalúa en reuniones especiales de los expertos de Naciones Unidas en las que participan delegados del comité técnico de ISO. **Si el trabajo de ISO no se considera satisfactorio, la norma ISO es rechazada.** El comité técnico de ISO puede entonces revisar y mejorar la norma en consecuencia.

⁴ Los diferentes ejemplos han sido propuestos por expertos de diferentes sectores que han participado en las discusiones que condujeron a la utilización de normas ISO e IEC.

Conviene añadir que este Comité de Naciones Unidas ha adoptado la política de hacer referencia sólo a normas ISO publicadas. Igualmente, reciben los proyectos de normas durante su desarrollo, lo que les permite presentar comentarios. Este proceso evita rechazar las normas ISO publicadas, lo cual podría alargar los plazos.

A.2 Productos sanitarios

La industria de los productos sanitarios, con un rango de productos que va desde estimuladores cardiacos implantables hasta jeringas y agujas, y desde implantes de prótesis de articulaciones a sillas de ruedas, tiene una rápida evolución y al mismo tiempo está muy regulada. Las normas desempeñan un importante papel permitiendo el desarrollo rápido de la tecnología de los productos sanitarios a la vez que responden a las expectativas del público y de las autoridades reguladoras sobre productos sanitarios seguros y funcionando de acuerdo a lo previsto.

Los rasgos clave son los siguientes:

- La aceptación de las normas como un elemento fundamental de la infraestructura reglamentaria para los productos sanitarios: las normas no son obligatorias pero otorgan presunción de conformidad con ciertos requisitos reglamentarios.
- La participación de las autoridades reguladoras junto con los fabricantes y usuarios de los productos sanitarios en el desarrollo de las normas internacionales.
- La estrecha colaboración entre ISO e IEC y otros organismos en el desarrollo de las normas sobre productos sanitarios.

¿Quién está implicado?

El GHTF, Global Harmonization Task Force

El GHTF no es una autoridad reglamentaria en sí mismo, sino un foro que reúne a las autoridades reguladoras nacionales y a representantes de la industria para promover la convergencia internacional de los requisitos y prácticas reglamentarios. El objetivo del GHTF, en particular, es promover la seguridad, la eficacia, el desempeño y la calidad de los productos sanitarios para fomentar la innovación tecnológica, favorecer el comercio internacional y servir como un foro de intercambio de información a través del cual los países que estén desarrollando un sistema reglamentario para los productos sanitarios puedan beneficiarse de la experiencia de aquellos con sistemas establecidos. Con dicho fin, este grupo desarrolla documentos de orientación y procedimientos recomendados para hacer converger los sistemas reglamentarios de los

productos sanitarios de sus miembros, dentro de los límites de sus restricciones legales e institucionales.

Los participantes en el GHTF son las agencias reglamentarias de productos sanitarios y los representantes de las industrias reguladas de países y regiones que tienen experiencia en estos temas. Los miembros del GHTF incluyen representantes de países de Europa, de los Estados Unidos, Canadá, Japón y Australia.

ISO e IEC

Varios comités técnicos de ISO e IEC desarrollan de forma activa normas que desempeñan un importante papel en la reglamentación de los productos sanitarios. Éstos incluyen los siguientes:

- ISO/TC 121 *Equipos de anestesia y reanimación respiratoria.*
- ISO/TC 150 *Implantes quirúrgicos.*
- ISO/TC 194 *Evaluación biológica de los productos sanitarios.*
- ISO/TC 198 *Esterilización de productos sanitarios.*
- ISO/TC 210 *Gestión de la calidad y aspectos generales correspondientes a los productos sanitarios.*
- IEC/TC 62 *Equipos eléctricos en la práctica médica.*

¿Cómo se alcanza la cooperación reglamentaria en este campo?

ISO coopera con el GHTF como organismo de enlace que asegura la coordinación global de las actividades. Como tal, ISO ha participado en las sesiones abiertas del Comité de Dirección del GHTF.

Además, se han firmado memorándum de entendimiento entre Grupos de Estudio (SG) específicos y los comités técnicos de ISO.

El Comité ISO/TC 210 y el GHTF han preparado y acordado un Memorándum de Entendimiento que define el papel de cada organización en el marco de su colaboración en normalización y armonización en el sector de los productos sanitarios.

El Comité ISO/TC 210 tiene una relación muy activa y de mucho éxito con el GHTF SG 3 en relación con los sistemas de gestión de la calidad. El coordinador del grupo de trabajo ISO/TC 210/WG 1 *Aplicación de los sistemas de la calidad a los productos sanitarios* ha sido nombrado experto técnico en el GHTF SG 3 para diversos proyectos. Los miembros del GHTF SG 3 han sido invitados a asistir a las reuniones del ISO/TC 210 y de sus grupos de trabajo. Tras su publicación, la Norma ISO 13485 ha sido reconocida formalmente como modelo apropiado de sistema de gestión de la calidad con fines reglamentarios para los productos sanitarios.

Esta Norma ISO 13485 ha sido adoptada por las autoridades reguladoras australianas, europeas y canadienses como medio para demostrar el cumplimiento de los aspectos que tratan los requisitos de evaluación de la conformidad contenidos en las directivas de productos sanitarios, en Australia y la Unión Europea y los requisitos reglamentarios en materia de sistema de gestión de la calidad en Canadá. De manera similar, las autoridades reguladoras de los Estados Unidos también han alineado o armonizado sus requisitos con la Norma ISO 13485.

Los expertos del ISO/TC 210-IEC/SC 62A JWG 1 *Aplicación de la gestión del riesgo a los productos sanitarios* han participado igualmente como expertos técnicos en los trabajos del GHTF SG 3 sobre el documento de orientación *Implantación de los principios y actividades de la gestión del riesgo dentro de un sistema de gestión de la calidad*.

Además del trabajo del comité ISO/TC 210 sobre aspectos generales de los productos sanitarios, otros comités técnicos, incluidos los mencionados anteriormente, han elaborado una amplia gama de normas de productos y procesos que son muy reconocidas y respetadas por las autoridades reguladoras responsables de la seguridad y el funcionamiento de los productos sanitarios.

El comité ISO/TC 194 y el GHTF han preparado y acordado un Memorándum de Entendimiento que define el papel de cada organización en el marco de su colaboración en normalización y armonización en el sector de los productos sanitarios y, particularmente, en relación con el trabajo del Grupo de Estudio 5 que promueve la convergencia de los requisitos reglamentarios relativos a las pruebas sobre la seguridad clínica y el funcionamiento de los productos sanitarios.

Estos esfuerzos conjuntos son prueba del éxito de combinar la pericia de dos organismos y evitar la duplicación del trabajo.

A.3 Vehículos de carretera

Los trabajos de armonización de la reglamentación mundial en materia de vehículos de carretera se están llevando a cabo desde hace más de 50 años después de que las autoridades reguladoras se dieran cuenta de que los accidentes podrían ser causados por las características técnicas de los vehículos implicados. La cooperación con ISO se ha mantenido desde el principio y tanto la pertinencia de los métodos de trabajo de ISO como la calidad técnica de las normas ISO que se elaboran son apreciadas por las autoridades reguladoras que participan en los trabajos. De los 123 reglamentos ECE existentes sobre los vehículos, 56 hacen referencia a normas ISO (en total se citan 135 normas ISO).

¿Quién está implicado?

Grupo de trabajo WP 29 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (UN/ECE), Foro Mundial para la Armonización de la Reglamentación sobre Vehículos

Este grupo establece los reglamentos mundiales que fijan las características de los vehículos en los campos de la seguridad activa de los vehículos y de sus componentes (capacidad para evitar las colisiones), de la seguridad pasiva de los vehículos y sus componentes (capacidad de resistencia al choque en caso de colisión), del medio ambiente (en materia de contaminación ambiental, perturbaciones acústicas y conservación de la energía), de las consideraciones generales de seguridad (limpia y lavaparabrisas, mandos e indicadores, acristalamiento) y de las consideraciones técnicas especiales.

Los nuevos reglamentos y modificaciones se preparan por uno de los seis grupos de trabajo dependientes del WP 29 que tratan del alumbrado y señalización luminosa, de los frenos y aparatos de rodadura, de la seguridad pasiva, de la contaminación y la energía, del ruido y de disposiciones generales de seguridad.

ISO/TC 22 Vehículos de carretera

El comité ISO/TC 22 se encarga de la normalización relativa a la compatibilidad, intercambiabilidad y seguridad en lo que se refiere, en particular, a la terminología y métodos de ensayo que permiten evaluar las prestaciones de los vehículos de carretera, de sus sistemas y subsistemas. Todos los campos técnicos de la construcción de los vehículos se tienen en cuenta en alguno de los 23 subcomités activos del ISO/TC 22. La estructura del comité ISO/TC 22 es similar a la del grupo WP 29 con la seguridad activa y pasiva, la protección del medio ambiente y otras áreas tales como la electrónica y las interfaces hombre-máquina.

¿Cómo se alcanza la cooperación reglamentaria en este campo?

Con 600 normas publicadas, el ISO/TC 22 es el comité que tiene un mayor número de normas que facilitan métodos de ensayo, métodos de medición, terminología y requisitos de intercambiabilidad. Desde el principio ha estado representado en las reuniones del WP 29. Ambas organizaciones intentan evitar duplicaciones en el trabajo. El WP 29 ha dirigido algunas solicitudes a ISO en el campo de los vehículos de carretera y el ISO/TC 22 ha respondido positivamente elaborando algunas de las 135 normas ISO a las que se hace referencia en los reglamentos ECE. Además, los expertos de la industria asisten tanto a las reuniones de ISO como a las del WP 29.

A.4 Productos alimenticios

Las normas ISO desempeñan un importante papel en la industria agroalimentaria tanto en los intercambios comerciales como para garantizar la inocuidad de los alimentos. La seguridad alimentaria es obviamente un área muy reglamentada en la que existe una larga historia de cooperación entre el Codex (foro internacional de las autoridades reguladoras de los alimentos) y el comité ISO/TC 34 *Productos alimenticios*.

¿Quién está implicado?

Las actividades del Codex y del ISO/TC 34 son complementarias. El Codex, como organización gubernamental, prepara documentos para ayudar a los gobiernos en su trabajo institucional y reglamentario de protección de sus ciudadanos contra riesgos sanitarios causados por el consumo de alimentos. ISO, como organización no gubernamental, prepara normas sobre métodos de ensayo para ayudar a las partes interesadas de toda la cadena alimentaria a cumplir tanto con los requisitos legales y reglamentarios como con los requisitos de los consumidores de estos productos.

¿Cómo se alcanza la cooperación reglamentaria en este campo?

El Comité del Codex sobre métodos de análisis y muestreo ratifica los métodos de análisis y ensayo preparados por diversos organismos de elaboración de normas siguiendo las recomendaciones del correspondiente Comité de Productos Básicos del Codex. En el campo de la leche y de los productos lácteos, el ISO/TC 34/SC 5 *Productos alimenticios. Leche y productos lácteos* y la Federación Internacional de Lechería trabajan juntos para preparar métodos de análisis que publican conjuntamente. La mayor parte de estos métodos de análisis son ratificados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo. Varios métodos de análisis del ISO/TC 34/SC 9 *Productos alimenticios. Microbiología* han sido igualmente ratificados por este comité del mismo modo que las normas del ISO/TC 34/SC 4 *Productos alimenticios. Cereales y leguminosas* y del ISO/TC 34/SC 11 *Productos alimenticios. Semillas oleaginosas de origen animal y vegetal*. Hasta ahora más de 100 normas del ISO/TC 34 han sido ratificadas por el Codex como métodos de ensayo oficiales.

En 2005, el comité ISO/TC 34 publicó la Norma ISO 22000 *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*, que se basa en un enfoque de los sistemas de gestión similar al que se detalla en ISO 9001:2000, así como sobre el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) del Codex. El sistema APPCC está ampliamente

aceptado en el mundo pero se ha implementado de manera diferente según los países.

Además, las organizaciones de minoristas han elaborado documentos (el British Retail Consortium y el International Food Standard) que permiten el establecimiento y la auditoría de sistemas de inocuidad alimentaria e integran los requisitos APPCC. La Norma ISO 22000 debería ayudar a clarificar y armonizar la situación actual. El Codex ha jugado un activo papel en la elaboración de la Norma ISO 22000.

El comité ISO/TC34 trabaja igualmente en la Norma ISO 22005 *Trazabilidad en la cadena alimentaria. Principios generales y requisitos fundamentales para el diseño e implantación del sistema*. La trazabilidad de los productos alimenticios “de la granja a la mesa” es un requisito importante. Esta norma está destinada a complementar los trabajos del Codex sobre trazabilidad en la medida en que explica el diseño de un sistema apropiado.

A.5 Servicios de radio

El *Comité internacional especial de perturbaciones radioeléctricas* de la IEC (IEC/CISPR) es responsable de la protección de los servicios de radio y promueve acuerdos internacionales sobre aspectos de las perturbaciones radioeléctricas. La facilitación del comercio en el ámbito internacional se ha convertido en parte integrante de las actividades del CISPR que cubre una gama de productos y sistemas destinados a proteger la recepción por radio de fuentes de interferencia tales como los aparatos eléctricos de todo tipo, los sistemas de ignición, los sistemas de suministro de electricidad, radiofrecuencia industrial, científica y electromédica, receptor de radiodifusión de sonido y televisión y equipo de tecnología de la información.

¿Quién está implicado?

El CISPR comprende expertos de numerosos sectores, incluyendo a las autoridades reguladoras de servicios de radio, laboratorios de ensayo, fabricantes, numerosos expertos *liaison* de comités de ISO e IEC, así como organizaciones internacionales tales como la Conferencia Europea de Administraciones Postales y de Telecomunicaciones (CEPT) y la Unión Internacional de las Telecomunicaciones (UIT).

¿Cómo se alcanza la cooperación reglamentaria en este campo?

Teóricamente todos los países forman parte de la UIT y por tanto tienen la responsabilidad de proteger la recepción de los servicios de radio de las perturbaciones radioeléctricas. Con la proliferación de productos eléctricos y electrónicos, es necesario garantizar que las emisiones de estos productos no

influyen demasiado en la recepción por radio. Por consiguiente, los límites utilizados en las normas de producto del CISPR se utilizan casi universalmente de una forma u otra para garantizar que estos productos tienen niveles de emisión aceptables.

En consecuencia, aunque las normas IEC se elaboran normalmente para ser normas voluntarias, casi todas las normas del CISPR se incorporan de alguna manera en la legislación nacional de muchos de los grandes mercados mundiales. El éxito de las normas del CISPR estriba en el hecho de tener un gran número de miembros en el comité y en tener en cuenta todos los intereses. Sin embargo, dado el rápido desarrollo de la tecnología y los cambios en los servicios de radio, mantener la eficacia y pertinencia de las normas del CISPR resulta un desafío continuo.

A.6 Ferrocarril

El comité IEC/TC 9 *Equipos y sistemas eléctricos para ferrocarriles* es responsable de la normalización internacional de los equipos y sistemas eléctricos utilizados en los ferrocarriles, incluyendo material rodante, instalaciones fijas, sistemas de gestión para el funcionamiento ferroviario y sus interfaces y el entorno ecológico. Las normas del comité IEC/TC 9 no sólo cubren las redes ferroviarias sino también las redes de transporte metropolitanas (metros, tranvías, trolebuses y sistemas de transporte totalmente automatizados). Estas normas se refieren a los sistemas, componentes y software, y tratan aspectos eléctricos, electrónicos y mecánicos, estando este último punto limitado a los aspectos que dependan de factores eléctricos. Tratan de los aspectos electromecánicos y electrónicos de los componentes de potencia así como de los componentes electrónicos del hardware y el software.

¿Quién está implicado?

Dada la primordial importancia de la seguridad de los pasajeros y del medio ambiente, en todo el mundo se exigen estrictas medidas reglamentarias. Se mantiene una estrecha relación con la Unión Internacional de Ferrocarriles (UIC) y con la Asociación Internacional de Transportes Públicos (UITP). Esta colaboración ha permitido elaborar diversas soluciones de interés mundial para dar respuesta a las necesidades de diseño y a las exigencias reglamentarias. Éste es el caso, por ejemplo, de la seguridad de los sistemas de señalización y de control y mando, la compatibilidad electromagnética, los dispositivos de protección de los circuitos de tracción, los principios y métodos RAMS, el diseño de sistemas de transporte de conducción automática y, más generalmente, los conceptos genéricos que aseguran la seguridad de todos los sistemas urbanos.

¿Cómo se alcanza la cooperación reglamentaria en este campo?

Estos desarrollos son seguidos de cerca y de manera activa por la industria y los diseñadores en las principales regiones implicadas en el desarrollo de los ferrocarriles, es decir en Europa, Canadá y Extremo Oriente. Las necesidades de especificaciones y normas identificadas en todo el mundo permiten la cooperación técnica, la coherencia de los sistemas ferroviarios y la interoperabilidad. Las futuras prioridades del IEC/TC 9 enfatizan la importancia creciente de los transportes urbanos e identifican la necesidad de normalización para evitar reinventar una nueva y costosa solución para cada nuevo sistema metropolitano en el mundo.

A.7 Embarcaciones y tecnología marina

Los organismos reguladores pueden tener un importante papel en la definición de las normas y requisitos que afectan a la seguridad y el medio ambiente, tanto a nivel individual como a nivel de organización/empresa. El sector de la navegación y de las embarcaciones es un buen ejemplo de lo que puede obtenerse en un cierto periodo de tiempo cuando se mantienen las relaciones idóneas entre el organismo regulador y los comités técnicos de ISO e IEC.

La principal lección de este ejemplo es que la autoridad reguladora puede beneficiarse de una representación permanente en los comités técnicos de ISO e IEC, así como en sus trabajos, cuando se discute sobre la contribución de la industria en una implementación internacional de las normas uniforme. Éste es un buen ejemplo de la utilización activa de la opción que ofrecen ISO e IEC para favorecer las relaciones con otras organizaciones, la cual requiere un compromiso a largo plazo, estrecha colaboración y sensibilidad política.

¿Quién está implicado?

Organización Marítima Internacional (OMI)

La OMI ofrece un foro y marco de cooperación entre los Estados en el campo de las prácticas y reglamentos gubernamentales relativo a aspectos técnicos de toda clase en el ámbito del transporte marítimo relacionado con el comercio internacional. La OMI fomenta y facilita la adopción general de normas en apoyo de sus acuerdos internacionales relativos a la seguridad marítima, a la eficacia de la navegación y a la prevención y control de la contaminación marítima debida a las embarcaciones.

ISO/TC 8 Embarcaciones y tecnología marina

El comité ISO/TC 8 es responsable dentro de ISO de la normalización del diseño, la construcción, los

elementos estructurales, los accesorios, los equipos, métodos y tecnología, y de las cuestiones relativas al medio ambiente marino que intervienen en la construcción naval y en la utilización de las embarcaciones que incluyen buques de altura, barcos de navegación fluvial, estructuras marítimas, interfaz barco a costa y cualquier otra estructura marina sujeta a requisitos OMI. El comité ISO/TC 8 es igualmente responsable de los temas relativos a la seguridad de la cadena de suministro.

IEC/TC 18 Instalaciones eléctricas de las embarcaciones y de las unidades fijas y móviles en el mar

El comité IEC/TC 18 es responsable de los equipos e instalaciones eléctricas de las embarcaciones y de las unidades fijas y móviles en el mar. Sus normas constituyen un código de interpretación práctica de los requisitos del Convenio Internacional para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar. Las normas del IEC/TC 18 fomentan la intercambiabilidad de las partes y facilitan la selección y adquisición de los equipos (cables para el transporte de energía, señales y datos inclusive) mediante la indicación de las normas IEC relativas a las características nominales, tipos, dimensiones, materiales, métodos de ensayo y calidad.

IEC/TC 80 Navegación marítima y equipos y sistemas de radiocomunicación

El comité IEC/TC 80 es responsable de la elaboración de las normas relativas a la navegación marítima y a los equipos y sistemas de radiocomunicación que hacen uso de técnicas electrotécnicas, electrónicas, electroacústicas, electro-ópticas y de tratamiento de datos. Las normas elaboradas por este comité a solicitud de la OMI o de cualquier otro organismo reglamentario son las normas técnicas típicas que la OMI utiliza como una interpretación de sus propias decisiones. El conjunto de materiales de a bordo definidos por el ISO/TC 80 debe ser compatible con los sistemas portuarios de todos los países signatarios de la OMI, asegurando, de este modo, que las embarcaciones pueden navegar en sus aguas. El comité IEC/TC 80 se encarga igualmente del estudio de los requisitos que provienen de otros organismos internacionales, tales como la Asociación Internacional de Señalización Marítima (AISM), relacionados especialmente con los sistemas de identificación automática y otros sistemas que requieren ser compatibles con los sistemas portuarios.

¿Cómo se alcanza la cooperación reglamentaria en este campo?

Garantizando una representación recíproca en cada una de las reuniones de estos organismos y una comunicación casi constante, tanto oral como

electrónica, estos organismos han asegurado que las normas reflejen las necesidades del organismo reglamentario evitando la duplicación innecesaria del trabajo. Asimismo, asegurando la representación en las reuniones que celebran, este sector también ha desarrollado otras medidas prácticas para facilitar la utilización de normas en la reglamentación.

En el caso de temas considerados de interés común para el ISO/TC 8, el IEC/TC 18, el IEC/TC 80 y la OMI, el lanzamiento de los trabajos es solicitado por la OMI o por los propios comités técnicos. El interés mutuo se registra en el Anexo del Plan de Trabajo del ISO/TC 8 (www.iso.org/tc8) y en las Declaraciones de política estratégica de los comités IEC//TC 18 e IEC/TC 80 (www.iec.ch). La OMI ha confirmado su interés sometiendo un número de solicitudes a ISO e IEC y hoy día muchas especificaciones y normas de ISO e IEC son los documentos pertinentes vinculados con el trabajo reglamentario de la OMI.

Como organismo de reglamentación internacional cuyos miembros son los gobiernos nacionales, la OMI tiene la capacidad, a través de sus delegaciones, de prescribir y definir sus requisitos a todos los niveles. La ISO y la IEC desempeñan un papel esencial, ahorrando los escasos recursos de los que dispone la OMI, al aportar el punto de vista de la industria y facilitar la implementación de los requisitos de la OMI. Esta situación permite, por una parte, que la OMI se concentre en los requisitos de funcionamiento y, por otra, hacer referencia a los trabajos técnicos de organizaciones no gubernamentales como ISO e IEC. Esta relación se basa, por consiguiente, en una honestidad y confianza duraderas que exige ser consciente del interés de la OMI en las etapas iniciales y dar la oportuna respuesta para satisfacer sus necesidades así como las de las partes interesadas de la industria.

Esta fructífera relación de trabajo, la confianza y el respeto mutuo son fruto de años de estrecha colaboración. Los comités ISO/TC 8, IEC/TC 18 e IEC/TC 80 han demostrado que las normas pueden elaborarse en unos meses y no en años. Esto ha hecho que ISO e IEC sean unos socios interesantes para la OMI.

Anexo B

Ejemplos de textos reglamentarios nacionales y regionales que hacen referencia a normas

Lo siguiente son extractos de textos reglamentarios del mundo entero. En su lectura se notará que se utilizan los términos “norma”, “norma nacional” y “norma armonizada”. Así es como algunos países/regiones se refieren a las normas en sus textos reglamentarios; estos términos pueden designar normas ISO o IEC, o bien las adopciones nacionales/regionales de normas ISO o IEC. En los casos europeos citados más abajo se utiliza, por ejemplo, el término “norma armonizada”.

Las organizaciones de normalización europeas tienen políticas y reglas para garantizar que, en la medida de lo posible, se adopten las normas ISO e IEC como normas europeas. Por lo tanto, el término “norma armonizada” puede significar la adopción de una norma ISO o IEC. Asimismo, para mayor claridad, se hace referencia a normas CISPR en algunos ejemplos de Estados Unidos. El CISPR es un comité especial de la IEC que elabora normas internacionales relativas a las interferencias radioeléctricas.

País / región	Reglamento	Extracto del reglamento técnico
Canadá	Reglamento sobre los productos sanitarios (SOR/98-282) Ministerio de Sanidad - Sanidad, Canadá	s.32(2)(f): Copia del certificado del sistema de gestión de la calidad atestiguando que el sistema de gestión de la calidad, bajo el cual el producto se ha fabricado, satisface la norma canadiense CAN/CSA-ISO 13485:03 <i>Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos con fines reglamentarios.</i>
Canadá	Reglamento sobre las instalaciones del petróleo y gas en Canadá (SOR/96-118) Ministerio de Recursos Naturales - Recursos Naturales, Canadá	s.11(2)(a): El cableado eléctrico de una instalación marina deberá ser (a) diseñado de acuerdo con la publicación 92-3 de la Comisión Electrotécnica Internacional, <i>Instalaciones eléctricas en buques, Parte 3: Cables (construcción, ensayos e instalación)</i> y sometido a un ensayo de categoría A conforme a la publicación 332-3 de la Comisión Electrotécnica Internacional, <i>Ensayos de cables eléctricos sometidos al fuego. Parte 3: Ensayos de cables agrupados.</i>
Canadá	Reglamento técnico sobre las estaciones de a bordo (radio), 1999 (SOR/2000-265) Ministerio de Transporte - Transporte, Canadá	s.16(1)(a)(ii): 16. (1) Una instalación de radio VHF a bordo de un buque de la Convención de Seguridad deberá ser conforme con las normas establecidas en la Resolución de la Organización Marítima Internacional A.803(19) titulada <i>Normas de funcionamiento de las instalaciones radioeléctricas a bordo de ondas métricas para las comunicaciones de voz y de llamada selectiva digital</i> , y estar homologada por un país en el que se aplique la Convención de Seguridad, habiendo superado los ensayos establecidos en las normas de uno de los organismos siguientes: (a) La Comisión Electrotécnica Internacional: (i) IEC 1097-3 <i>Sistema mundial de Socorro y seguridad marítima (SMSSM). Parte 3: Equipo de llamada selectiva digital. Requisitos de operación y funcionamiento, métodos de ensayo y resultados de ensayo requeridos.</i>
China	Ley sobre la Seguridad de la Producción de la República Popular de China	Capítulo II, artículo 29: El diseño, fabricación, instalación, utilización, ensayos y controles, mantenimiento, renovación y retirada de los equipos de seguridad deberían ser conformes con las normas nacionales o industriales.
China	Ley sobre la Conservación de la Energía de la República Popular de China	Artículo 12: El diseño y construcción de los proyectos técnicos de inversión en activos fijos deberían cumplir con las normas sobre uso racional de la energía y con criterios de diseño sobre la conservación de la energía. Las autoridades responsables del examen jurídico y aprobación de estos proyectos no pueden

País / región	Reglamento	Extracto del reglamento técnico
		ratificarlos si no se respetan los requisitos especificados en las normas sobre el uso racional de la energía y los criterios de diseño para la conservación de la energía correspondientes. Ningún proyecto, después de su finalización, podrá ser aceptado si no respeta los requisitos especificados en las normas sobre el uso racional de la energía y los criterios de diseño para la conservación de la energía.
China	Ley sobre la Calidad de los Productos de la República Popular de China	<p>Artículo 13: Los productos industriales que podrían poner en peligro la salud y seguridad de las personas y de sus bienes deben ser conformes con las normas nacionales e industriales especiales de salvaguardia de la salud y la seguridad de las personas y sus bienes. Estará prohibida la fabricación y venta de los productos industriales que no respeten las normas y requisitos de salvaguardia de la salud y seguridad de las personas y bienes.</p> <p>Artículo 14: El gobierno promueve la certificación de los sistemas de calidad de las empresas conforme a las normas internacionales de gestión de la calidad.</p>
China	Orden del Ministerio de Sanidad de la República Popular de China sobre la seguridad y métodos de gestión de la seguridad sanitaria de aditivos alimentarios	<p>Capítulo 1, artículo 3: Los aditivos alimentarios deben cumplir las normas sanitarias y de seguridad nacionales.</p> <p>Capítulo 3, artículo 13: Producción y gestión:</p> <p>Para los productores de aditivos alimentarios compuestos, la cantidad y la concentración de cada uno de los aditivos individuales deberá cumplir con “las normas sanitarias y de seguridad para la utilización de aditivos alimentarios” o las categorías, cantidades y concentraciones especificadas en la lista comunicada por el Ministerio de Sanidad.</p> <p>Capítulo 4, artículo 19: En las instrucciones de utilización de las etiquetas se estipula: Para los aditivos alimentarios compuestos, además de los requisitos de etiquetado especificados en el artículo 18, deben mencionarse igualmente en la etiqueta el nombre y cantidad de cada aditivo alimentario individual, en orden decreciente de acuerdo a la cantidad contenida en el aditivo alimentario compuesto; el nombre utilizado para el aditivo alimentario individual deberá ser el mismo que el especificado en las “Normas sanitarias y de seguridad para la utilización de aditivos alimentarios”.</p>
Europa	Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (Nota: Éste es un ejemplo de una Directiva de Nuevo Enfoque)	<p>El artículo 2(h) de esta Directiva define una “norma armonizada” como “una especificación técnica adoptada por un organismo de normalización reconocido, con arreglo a un mandato de la Comisión de conformidad con los procedimientos establecidos por la Directiva 98/34/CE a efectos de establecer un requisito europeo, cuya observancia es obligatoria”.</p> <p>El artículo 5 de la misma Directiva estipula que “cuando un aparato responda a las normas armonizadas, o a partes de las mismas, aplicables, cuyos números de referencia hayan sido publicados en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, los Estados miembros presumirán que cumplen aquellos requisitos esenciales a que se refiere el artículo ... que estén cubiertos en dichas normas armonizadas”.</p> <p>El artículo 9 de la Directiva establece un procedimiento de objeción formal frente a deficiencias en las normas armonizadas no conformes con los requisitos esenciales de la Directiva.</p>
Europa	Directiva 88/378/CEE, Seguridad de los Juguetes (Nota: Éste es un ejemplo de una Directiva de Nuevo Enfoque)	Artículo 5,2: La conformidad de los juguetes con las normas nacionales que incorporan normas armonizadas, cuyas referencias fueron publicadas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, presupone la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad mencionados en el artículo 3. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.

País / región	Reglamento	Extracto del reglamento técnico
		<p>Artículo 6: Cuando un Estado miembro o la Comisión considere que las normas armonizadas contempladas en el apartado 1 del artículo 5 no satisfacen plenamente las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro recurrirá al Comité permanente creado por la Directiva 83/189/CEE, denominado en lo sucesivo “Comité”, y expondrá sus razones. El Comité emitirá un dictamen de urgencia.</p> <p>A la vista del dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si las normas respectivas o una parte de las mismas deben o no ser retiradas de las publicaciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 5.</p> <p>La Comisión informará al organismo europeo de normalización competente y concederá, en su caso, un nuevo mandato de normalización.</p>
Europa	<p>Directiva 2001/95/CE sobre la seguridad general de los productos</p> <p>(Nota: Ésta no es una verdadera Directiva de Nuevo Enfoque pero emplea el principio de referencia a normas)</p>	<p>Se supondrá que un producto es seguro, respecto de los riesgos y de las categorías de riesgos cubiertos por las normas nacionales aplicables, cuando sea conforme a las normas nacionales no obligatorias que sean transposición de normas europeas cuyas referencias haya publicado la Comisión en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas en aplicación del artículo 4. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.</p> <p>Si una norma no garantiza la obligación general de seguridad, la Comisión retirará de las publicaciones, total o parcialmente, la referencia de la norma.</p>
Europa	<p>Directiva 2006/95/EC relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión</p> <p>(Nota: Éste es un ejemplo de Directiva de Nuevo Enfoque)</p>	<p>Artículo 5: Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para que sus autoridades administrativas competentes consideren, respecto a la comercialización contemplada en el artículo 2 o a la libre circulación a la que se refiere el artículo 3, que, en materia de seguridad de las normas armonizadas, se ajusta a lo dispuesto en el artículo 2.</p> <p>Artículo 9: 1: Cuando, por motivos de seguridad, un Estado miembro prohíba la comercialización de un determinado material eléctrico u obstaculice su libre circulación, lo pondrá inmediatamente en conocimiento de los demás Estados miembros interesados y de la Comisión, exponiendo los motivos en que se funde su decisión y aclarando en especial si la falta de conformidad con el artículo 2 es consecuencia de un vacío en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 5, en las disposiciones contempladas en el artículo 6 o en las normas contempladas en el artículo 7.</p>
Europa	<p>Directiva 2004/108/EC relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE</p> <p>(Nota: Éste es un ejemplo de Directiva de Nuevo Enfoque)</p>	<p>Artículo 6: Normas armonizadas</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Por “norma armonizada” se entenderá la especificación técnica adoptada por un organismo de normalización europeo reconocido bajo el mandato de la Comisión, de conformidad con los procedimientos establecidos en la Directiva 98/34/CE con objeto de establecer un requisito europeo. El cumplimiento de una “norma armonizada” no es obligatorio. 2. El cumplimiento por parte de los equipos de las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, creará la presunción, por parte de los Estados miembros, de conformidad con los requisitos esenciales mencionados en el Anexo I a los que dichas normas hagan referencia. Esta presunción de conformidad se limitará al ámbito de las normas armonizadas aplicadas y a los requisitos esenciales pertinentes cubiertos por tales normas armonizadas. <p>Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que la norma armonizada no satisface totalmente los requisitos esenciales</p>

País / región	Reglamento	Extracto del reglamento técnico																
		mencionados en el Anexo I, llevará esta cuestión ante el Comité permanente creado por la Directiva 98/34 CE (en adelante denominado "el Comité") señalando sus motivos. El Comité dictaminará con la mayor brevedad.																
Japón	Ley sobre la construcción Calidad de los materiales de construcción	<p>Artículo 37:</p> <p>Todo material de construcción como madera, acero, cemento y cualquier otro material especificado por el Ministro de Desarrollo Rural, Infraestructuras y Transportes, utilizado para los cimientos, partes principales de los edificios y otras partes de los edificios especificados por Orden Ministerial que es importante desde el punto de vista de la seguridad, de la prevención de incendios y de las condiciones de salubridad (en lo sucesivo "materiales de construcción designados") deberá estar bajo uno de los aspectos siguientes:</p> <p>Estas calidades son conformes con las normas industriales japonesas o con las normas agrícolas japonesas designadas para cada material de construcción designado por el Ministerio de Desarrollo Rural, Infraestructura y Transporte.</p>																
Japón	Reglamento de aplicación de la ley sobre asuntos farmacéuticos Equipo médico designado que el Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar define como normalizado conforme a las disposiciones del punto 1 del artículo 23-2 de la ley sobre productos farmacéuticos	<p>Los equipos médicos designados por el Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar como normalizados de conformidad con las disposiciones del punto 1 del artículo 23-2 de la Ley sobre asuntos farmacéuticos deben ser conformes con las normas indicadas en la tabla siguiente.</p> <table border="1" data-bbox="719 1021 1468 1294"> <thead> <tr> <th data-bbox="719 1021 887 1070">Equipo médico</th> <th data-bbox="887 1021 1010 1070"></th> <th data-bbox="1010 1021 1468 1070">Normas</th> </tr> <tr> <td data-bbox="719 1070 887 1122"></td> <td data-bbox="887 1070 1010 1122">JIS</td> <td data-bbox="1010 1070 1468 1122">Objeto, efecto o impacto</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="719 1122 887 1294">Termómetro</td> <td data-bbox="887 1122 1010 1294">T1140</td> <td data-bbox="1010 1122 1468 1294">Efectuar la medición de la temperatura, medir la temperatura del cuerpo (recto, axila, cavidad bucal [hipoglosa]), conservar la temperatura más elevada e indicarla de forma numérica.</td> </tr> </tbody> </table>	Equipo médico		Normas		JIS	Objeto, efecto o impacto	Termómetro	T1140	Efectuar la medición de la temperatura, medir la temperatura del cuerpo (recto, axila, cavidad bucal [hipoglosa]), conservar la temperatura más elevada e indicarla de forma numérica.							
Equipo médico		Normas																
	JIS	Objeto, efecto o impacto																
Termómetro	T1140	Efectuar la medición de la temperatura, medir la temperatura del cuerpo (recto, axila, cavidad bucal [hipoglosa]), conservar la temperatura más elevada e indicarla de forma numérica.																
Japón	Ley sobre la seguridad de los aparatos y material eléctricos Requisitos técnicos de conformidad con las disposiciones del artículo 2 de la Orden ministerial que especifica las normas técnicas aplicables a los aparatos y material eléctricos	<p>Los requisitos técnicos establecidos por el Ministerio de Economía, Comercio e Industria de conformidad con las disposiciones del artículo 2 de la Orden ministerial deberán ser conformes con los requisitos de las tablas 1, 2 y 3 y deberán aplicarse los requisitos técnicos pertinentes para cada producto.</p> <table border="1" data-bbox="719 1518 1468 2018"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="719 1518 1299 1599">Requisitos técnicos aplicables a los aparatos y material eléctricos</th> <th data-bbox="1299 1518 1468 1599">Notas</th> </tr> <tr> <th data-bbox="719 1599 903 1650">Número</th> <th data-bbox="903 1599 1114 1650">Título</th> <th data-bbox="1114 1599 1299 1650">Texto</th> <th data-bbox="1299 1599 1468 1650"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="719 1650 903 1823">J60068-2-2(H14)</td> <td data-bbox="903 1650 1114 1823"><i>Procedimientos de ensayo ambiental básico. Parte 2: Ensayos. Ensayo B: Calor seco</i></td> <td data-bbox="1114 1650 1299 1823">JIS C 0021:1995</td> <td data-bbox="1299 1650 1468 1823">Corresponde a IEC 60068-2-2 (1974) Amd. n.º 2 (1994)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="719 1823 903 2018">J60068-2-3(H14)</td> <td data-bbox="903 1823 1114 2018"><i>Procedimientos de ensayo ambiental básico. Parte 2: Ensayos. Ensayo C: Calor húmedo, estado estable</i></td> <td data-bbox="1114 1823 1299 2018">JIS C 0022:1987</td> <td data-bbox="1299 1823 1468 2018">Corresponde a IEC 60068-2-3 (1969)</td> </tr> </tbody> </table>	Requisitos técnicos aplicables a los aparatos y material eléctricos			Notas	Número	Título	Texto		J60068-2-2(H14)	<i>Procedimientos de ensayo ambiental básico. Parte 2: Ensayos. Ensayo B: Calor seco</i>	JIS C 0021:1995	Corresponde a IEC 60068-2-2 (1974) Amd. n.º 2 (1994)	J60068-2-3(H14)	<i>Procedimientos de ensayo ambiental básico. Parte 2: Ensayos. Ensayo C: Calor húmedo, estado estable</i>	JIS C 0022:1987	Corresponde a IEC 60068-2-3 (1969)
Requisitos técnicos aplicables a los aparatos y material eléctricos			Notas															
Número	Título	Texto																
J60068-2-2(H14)	<i>Procedimientos de ensayo ambiental básico. Parte 2: Ensayos. Ensayo B: Calor seco</i>	JIS C 0021:1995	Corresponde a IEC 60068-2-2 (1974) Amd. n.º 2 (1994)															
J60068-2-3(H14)	<i>Procedimientos de ensayo ambiental básico. Parte 2: Ensayos. Ensayo C: Calor húmedo, estado estable</i>	JIS C 0022:1987	Corresponde a IEC 60068-2-3 (1969)															

País / región	Reglamento	Extracto del reglamento técnico
Sudáfrica	Ley 85 de 1993 sobre la Salud y Seguridad en el Trabajo (El ejemplo de la derecha es la incorporación directa de una norma nacional en la legislación mediante la referencia en un Programa de Reglamentación promulgado en forma de Ley adoptada por el Parlamento, seguida de un extracto de la reglamentación en vigor)	Incorporación (abreviada): “En la sección 44 de la Ley sobre la Salud y la Seguridad en el Trabajo de 1993 (Ley 85 de 1993) yo, MMS Mdladlana, Ministro de Trabajo, por la presente incorporo la Norma SANS 10019 <i>Código de práctica de recipientes metálicos portátiles para gases comprimidos en los Reglamentos de Submarinismo de 2001</i> ”. Extracto de los Reglamentos de Submarinismo de 2001: “El empleador debe tomar todas las medidas que sean razonables para asegurar que el aire suministrado a los submarinistas es puro y cumple los requisitos de la Norma SANS 10019”.
Sudáfrica	Ley 103 de 1977 (modificada) relativa a las normas sobre construcción y Reglamentos nacionales sobre la construcción Reglamentos bajo la Sección 17 (1), Reglamento F5	F5. Contaminación de suelos “Cuando así sea requerido por las autoridades locales, el suelo de todas las áreas del emplazamiento definido en el código de prácticas SANS 10124 deberá tratarse de acuerdo con las recomendaciones de SANS 10124”.
Sudáfrica	Ley 108 de 1997 sobre los Servicios de Agua – Reglamentos bajo las secciones 9 (1) y 73 (1)(j) – Reglamento 8 “Utilización de efluentes”, sub-reglamento 8 (3)	8 (3) Un aviso contemplado en el sub-reglamento (2) debe estar en más de una lengua oficial y debe incluir el símbolo PV5 correspondiente al agua no potable descrita en la Norma SANS 1186 <i>Señales de seguridad. Parte 1: Normas, Señales y Requisitos generales</i> .
EE. UU.	47 CFR 15.109 Comisión Federal de las Comunicaciones Parte 15_Equipos de radiofrecuencia Sub-parte b Elementos radiantes involuntarios Sec. 15.109 Límite de emisiones emitidas	(g) Como una alternativa a los límites de emisiones radiantes indicadas en (a) y (b) de esta sección, los dispositivos digitales pueden demostrar su conformidad con las normas contenidas en la tercera edición de la Publicación 22 “Equipo de Tecnología de la Información - Características de las perturbaciones radioeléctricas - Límites y Métodos de medición” del Comité especial internacional de perturbaciones radioeléctricas (CISPR).
EE. UU.	10 CFR 73.26 Comisión Reguladora Nuclear Parte 73_Protección física de las instalaciones y materiales Sec. 73.26 Transporte de los sistemas de protección física, sub-sistemas, componentes y procedimientos	(l) Transporte por mar. (1) El transporte sólo podrá realizarse en buques portacontenedores. La Norma ANSI MH5.1 (1971) y la Norma ISO 1496 (1978) han sido aprobadas para su incorporación mediante referencia por el Director del Registro Federal. Una copia de estas normas está disponible para inspección en la Biblioteca NCR, 11545 Rockville Pike, Rockville, Maryland 20852-2738.
EE. UU.	46 CFR 111.105-11 Título 46 - Transporte por mar Capítulo I - Guardacostas, Departamento de Seguridad Interior Parte 111_Sistemas eléctricos - Requisitos generales Sub-parte 111.105-11 Sistemas de seguridad integrada	Sec. 111.105-11 Sistemas de seguridad integrada (a) Cada sistema requerido como intrínsecamente seguro bajo esta sub-parte, debe estar constituido por componentes aprobados conformes con UL 913 o IEC 79-11.
EE. UU.	47 CFR 15.109(g)	Como una alternativa a los límites de emisiones radiantes indicadas en (a) y (b) de esta sección, los dispositivos digitales pueden demostrar su conformidad con las normas contenidas en la tercera edición de la Publicación 22 “Equipo de Tecnología de Información - Características de las perturbaciones radioeléctricas - Límites y Métodos de medición” del Comité especial internacional de

País / región	Reglamento	Extracto del reglamento técnico
		<p>perturbaciones radioeléctricas (CISPR) (incorporada por referencia, véase §15.38). Además:</p> <p>(1) El procedimiento de ensayo y otros requisitos especificados en esta parte deberán aplicarse siempre a los dispositivos digitales.</p> <p>(2) Si, de acuerdo con §15.33 de esta parte, deben hacerse mediciones por encima de 1000 MHz, deberá demostrarse la conformidad por encima de 1000 MHz con el límite de emisión mencionado en (a) o (b), según sea apropiado. Las mediciones por encima de 1000 MHz pueden realizarse a la distancia especificada en la publicación CISPR 22 relativa a las mediciones por debajo de 1000 MHz bajo reserva de extrapolar los límites de los párrafos (a) y (b) de esta sección a la nueva distancia de medida con ayuda de un factor de extrapolación inversa de la distancia lineal (20 dB/década); por ejemplo, el límite radiante por debajo de 1000 MHz para un dispositivo digital de clase B es de 150 uV/m, medido a una distancia de 10 metros.</p> <p>(3) Las distancias de medida mostradas en la Publicación CISPR 22, incluyendo las mediciones realizadas conforme a este párrafo por encima de 1000 MHz, se consideran –a los fines de §15.31 (f)(4) de esta parte– como las distancias de medida especificadas en esta parte.</p> <p>(4) Si las emisiones radiantes se miden para demostrar la conformidad con otras normas de este párrafo, la conformidad con los límites indicados en §15.107(e) también deberá demostrarse.</p> <p>Nota: El CISPR es un Comité de la IEC.</p>
EE. UU.	47 CFR 15.31 (a)(3)	<p>Otros elementos radiantes voluntarios e involuntarios deberán medirse para establecer su conformidad, aplicando el procedimiento siguiente, con excepción de las secciones 4.1.5.2, 5.7, 9 y 14, descrito en la Norma ANSI C63.4-2003 <i>Métodos de medición de las emisiones de ruido radioeléctrico procedente de equipos electrónicos y de baja tensión en el rango de 9 kHz a 40 GHz</i> (incorporada por referencia, véase §15.38). Esta incorporación por referencia ha sido aprobada por el Director del Registro Federal de acuerdo con los documentos 5 U.S.C. 552(a) y 1 CFR parte 51.</p> <p>Nota al párrafo (a)(3): Los dispositivos digitales sometidos a ensayo para demostrar su conformidad con las disposiciones de §§15.107(e) y 15.109(g) deben ensayarse siguiendo el procedimiento de ANSI C63.4 descrito en el párrafo (a)(3) de esta sección.</p>

Anexo C

Ejemplos de políticas nacionales y regionales sobre el uso de normas en la reglamentación técnica

A medida que se han ido extendiendo los beneficios de utilizar las normas en la reglamentación técnica, las grandes economías del mundo han desarrollado políticas para fomentar activamente su uso. Este anexo contiene los resúmenes de la posición de diferentes países destacando sus políticas actuales sobre la utilización de normas (nacionales e internacionales) en su reglamentación técnica. Las contribuciones nacionales de este anexo han sido facilitadas por los miembros de ISO de diferentes países y se reproducen sin modificación.

Al igual que en el Anexo B, es importante destacar que los términos “normas” o “normas nacionales” pueden designar la adopción de normas ISO e IEC.

C.1 China

C.1.1 Antecedentes

Una de las principales formas de reglamentación técnica en China son las normas obligatorias a nivel nacional, profesional o local. En la Ley sobre Normalización de la República Popular de China se estipula que “las normas que garantizan la salud y seguridad de las personas y sus bienes así como las normas prescritas en las leyes y reglamentos administrativos son normas de obligado cumplimiento. Está prohibida la producción, venta o importación de productos que no cumplan las normas obligatorias”. De este modo, se puede ver que las normas obligatorias tienen las características de los reglamentos técnicos.

Desde que China se incorporó a la OMC, siguiendo las obligaciones de esta organización, todas las normas chinas obligatorias relativas al comercio han sido notificadas y ampliamente reconocidas por la comunidad internacional. A finales de 2005 el número total de normas chinas obligatorias era de 3 024.

La Ley sobre Normalización de la República Popular de China estipula que algunas normas de las categorías siguientes pueden ser de aplicación obligatoria dependiendo del riesgo que el producto o la actividad presente.

- Normas farmacéuticas; normas sanitarias de alimentos; normas veterinarias.
- Normas de higiene y seguridad alimentaria y normas de producción, almacenamiento, transporte y utilización de estos productos, normas de salud y seguridad en el trabajo, normas de seguridad en el transporte.

- Normas de calidad, de seguridad y salud relativas a la ingeniería de construcción y otras normas de construcción que el gobierno necesita controlar.
- Normas de emisiones contaminantes y normas de calidad y protección ambiental.
- Terminología técnica general importante, símbolos, códigos y métodos de dibujo.
- Métodos de ensayo generales, de control y de inspección.
- Algunas normas de intercambiabilidad y conexión.
- Normas de calidad importantes que el gobierno necesita controlar.

C.1.2 Principales formas de utilización de normas en la reglamentación técnica china

Las normas nacionales chinas se utilizan en la reglamentación técnica principalmente de tres formas:

A. Una norma obligatoria que se convierte en reglamento técnico

Como se indica arriba, ésta es la forma más importante de reglamentación técnica en China.

B. Normas que se citan de manera directa o indirecta

Utilización de normas que se convierten en obligatorias cuando se citan en documentos reglamentarios tales como textos legislativos y reglamentos ministeriales. En la mayor parte de estos casos, se elige la opción indirecta. El texto correspondiente del documento reglamentario indicará, por ejemplo: “... debe cumplir con normas nacionales o industriales...”.

C. Parte de una norma recomendada se cita en normas obligatorias

En este caso, un extracto de la norma se reproduce en el texto del documento reglamentario. Los requisitos que figuran en este extracto se convierten entonces en obligatorios.

C.1.3 Resumen

Los tres métodos anteriores de referenciar normas reflejan la situación de cómo las normas nacionales chinas se utilizan en la reglamentación china. La

elección de la opción utilizada, e incluso de la norma que se referencia, obedece a los principios del OMC/OTC. Esto significa que si existe una norma internacional y se considera adecuada para la situación china deberán realizarse todos los esfuerzos para adoptar dicha norma internacional. Este método garantiza que las normas internacionales se convierten en efecto en reglamentos técnicos en China. En la fecha de la preparación de esta guía, alrededor del 40% de las normas chinas que se desarrollan utilizan como base las normas internacionales.

La opinión china sobre la utilización de normas en apoyo de la reglamentación técnica es que permite ayudar a las leyes, por un lado, a regular el mercado y a las medidas legales y administrativas, por otro, a llevar a cabo las intervenciones necesarias para asegurar la competencia leal y aceptable en el orden económico del mercado. En China, las leyes sólo estipulan reglas generales mientras que las normas especifican criterios técnicos que facilitan la implantación de las leyes y, a cambio, la implementación de las leyes puede promover la aplicación de normas. Por lo tanto, la reglamentación y las normas realmente se complementan y permiten trabajar al mismo tiempo en la consecución de los objetivos globales especificados en la ley y en la aplicación de las normas técnicas. Al mismo tiempo, las normas son de aplicación obligatoria durante todo el proceso de implementación de las leyes.

C.2 Europa

C.2.1 Antecedentes

El sistema europeo de normalización se basa en los principios siguientes: integración con normas internacionales, utilización voluntaria de las normas, apertura y transparencia, participación de todas las partes interesadas y aseguramiento del consenso en el proceso de decisión.

La normalización forma parte integrante de la política europea para llevar a cabo la “mejor regulación” que permita aumentar la competitividad de las empresas y eliminar los obstáculos al comercio a nivel internacional. En Europa, la normalización se considera una herramienta eficaz para la aplicación de la reglamentación. Es más, en 2004 la Comisión Europea publicó la declaración siguiente:

“La Comisión, en colaboración con los organismos de normalización europeos, continuará fomentando el desarrollo de normas internacionales por los organismos internacionales de normalización apropiados y promoviendo su utilización. Cuando existan normas internacionales, deberán, siempre que sea posible, transponerse de manera uniforme por las organizaciones de normalización europeas y utilizarse como base de la reglamentación comunitaria.”

En el portafolio de la legislación europea existen ejemplos de normas cuyas referencias se citan en la reglamentación. Se utilizan los diferentes métodos discutidos en el capítulo 6, pero uno de los métodos de mayor éxito es el modelo de Nuevo Enfoque europeo.

C.2.2 El “Nuevo Enfoque” europeo de la reglamentación

El “Nuevo Enfoque” europeo es un ejemplo de modelo reglamentario encaminado a ser receptivo a las normas. Este nuevo enfoque para legislar en Europa fue concebido hace más de 20 años para ayudar a la simplificación de los requisitos reglamentarios y su cumplimiento mediante la utilización de herramientas tales como las normas.

Actualmente existen más de 25 directivas europeas que derivan de los principios del Nuevo Enfoque. Estas directivas cubren productos desde los electrodomésticos hasta los ascensores y este modelo de regulación ha constituido un factor esencial en el éxito del mercado único europeo desde su creación.

C.2.3 Las principales características del Nuevo Enfoque y su modo de funcionar se detallan a continuación

La reglamentación sólo define los “requisitos esenciales” para los productos y servicios, por ejemplo aquellos relativos a la protección de la salud y la seguridad. Los procedimientos e infraestructura que apoyan estas directivas ya están muy desarrollados y garantizan un funcionamiento eficaz en los diferentes sectores. El estilo de legislación Nuevo Enfoque se está promocionando, en consecuencia, en otras áreas de la política europea.

A continuación se indica una visión simplificada del funcionamiento de los principios del Nuevo Enfoque:

- Las directivas del tipo Nuevo Enfoque adoptan un formato y una redacción que permite la aplicación voluntaria de normas como medio para cumplir las obligaciones legales. En función del producto y los riesgos asociados al mismo, las directivas pueden igualmente contener requisitos para la evaluación de la conformidad.
- Una vez que las directivas se redactan y aprueban por el proceso legislativo europeo, comienza un diálogo con los organismos de normalización europeos.
- La Comisión redacta una solicitud formal reflejando las discusiones con los organismos de normalización europeos. Esta solicitud enumera las normas y tipos de normas que se consideran necesarias para dar apoyo a la directiva.
- Esta solicitud formal (conocida como Mandato de Normalización) necesitará una primera aprobación

mediante el proceso político europeo. Esta solicitud es preparada por los comités de expertos del campo específico a regular y por los comités que tratan la política de normalización de manera más amplia. Estos comités están constituidos por representantes gubernamentales de los diferentes Estados miembros europeos.

- Una vez que la solicitud formal es aprobada por todas las partes, pasa a los organismos de normalización europeos, quienes organizarán el trabajo requerido haciendo uso de su gran experiencia y de las estructuras técnicas de los diferentes países europeos.
- Las políticas de los organismos de normalización europeos demandan que se utilicen las normas internacionales siempre que existan y sean apropiadas.
- Dependiendo del sector, las normas individuales utilizadas como apoyo de una directiva deberán evaluarse por consultores independientes para verificar si se adaptan a los requisitos reglamentarios.
- Una vez publicadas, las normas pasan entonces a las autoridades reguladoras a través de la Comisión Europea. Si se considera que todos los procedimientos se han respetado, las referencias de las normas se enumerarán en una lista como apropiadas para la legislación. Estas listas oficiales se registran como documentación oficial y se actualizan regularmente en un sitio web definido, accesible al público.
- Los fabricantes pueden entonces elegir la utilización de las normas que figuran en estas listas (pues continúan siendo voluntarias). Aquellos que lo hacen pueden tener la seguridad de que estas normas les permitirán cumplir sus obligaciones legales.
- La correcta utilización de las normas armonizadas confiere la “presunción de conformidad” de que el producto cumple con las normas y con los requisitos reglamentarios asociados.

El Nuevo Enfoque es un modelo específico de legislación de probada eficacia que combina de manera adecuada el interés público (es decir, la protección de la salud y la seguridad de las personas, la protección de los consumidores y la protección del medio ambiente) y el interés de las organizaciones privadas que producen las normas (de productos y servicios) de acuerdo con el estado del arte. Permite formas de legislar más flexibles y menos estrictas en áreas donde, de lo contrario, algunos detalles deberían determinarse por la vía reglamentaria.

Se puede encontrar más información y una lista completa de las áreas de productos regulados por la legislación del Nuevo Enfoque (o legislación basada

en los principios del Nuevo Enfoque) en la siguiente dirección de Internet:

www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html

C.2.4 Inclusión de normas en las nuevas áreas de la política europea

Mediante el modelo y principios del Nuevo Enfoque, la utilización de normas como apoyo de la legislación europea se va a ampliar a nuevas áreas. En los últimos años, la reglamentación europea ha comenzado a sacar provecho de la utilización de este modelo en nuevos campos como las TIC, la protección del medio ambiente y la protección de los consumidores. La Comisión Europea, conforme a su compromiso de legislar mejor, tiene la intención de continuar promoviendo un mayor uso de las normas en apoyo de sus textos reglamentarios. El sector de los servicios será el próximo campo donde se dirigirán los esfuerzos ya que se estima que la normalización ayudará a crear un mercado europeo para los servicios e incrementará la competitividad de las empresas europeas.

Se puede encontrar más información acerca de la política global de la Comisión Europea sobre la normalización en la siguiente dirección de Internet:

www.europa.eu.int/comm/enterprise/standards_policy

C.3 Japón

C.3.1 Antecedentes

En los últimos años, con el proceso de reforma legislativa, se han adoptado un número creciente de normas industriales japonesas voluntarias (JIS) como normas técnicas en la reglamentación, la cual incorpora cada vez más requisitos que se basan en prestaciones.

La ley sobre la normalización industrial estipula que deberían seguirse las normas JIS cuando las autoridades nacionales o locales fijen normas técnicas en materia de producción minera y de fabricación, o cuando elaboren especificaciones para sus adquisiciones. Al mismo tiempo, el Acuerdo OTC de la OMC especifica que tanto los reglamentos como las normas deberían estar armonizados con normas internacionales para no crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Según el Acuerdo OMC/OTC: “Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos”. Como miembro de la OMC, el gobierno japonés está trabajando para armonizar al mayor grado posible las normas JIS con las correspondientes normas

internacionales. En paralelo, se anima a la utilización de las normas JIS como referencia cuando en la reglamentación sean requeridas normas técnicas.

De las más de 9 700 normas JIS actualmente existentes, 4 800 corresponden a normas internacionales y 4 500 de éstas están armonizadas con las normas internacionales correspondientes.

C.3.2 Referencia a normas JIS en la reglamentación

Garantizar la seguridad de los productos industriales es la consideración más importante en el contexto de la protección de los consumidores y los trabajadores. Las normas JIS se referencian en los reglamentos relativos a la seguridad como normas técnicas para la evaluación de la conformidad de primera y tercera parte. Existen alrededor de 2 000 normas JIS cuyas referencias se citan en la reglamentación. Las leyes sobre construcción, asuntos farmacéuticos y sobre los aparatos y materiales eléctricos son ejemplos de textos reglamentarios que hacen referencia a normas JIS.

Ley sobre la construcción

La ley sobre la construcción y las leyes relacionadas estipulan las normas aplicables a las obras, estructuras, equipo y utilización de los edificios. Según estos textos, la calidad de los cimientos de los edificios, las partes principales de éstos y los materiales utilizados en estas partes, que son importantes en términos de seguridad, prevención de incendios y saneamiento, deben ser aprobados por el Ministerio de Desarrollo Rural, Infraestructuras y Transportes. Las normas JIS se utilizan en los ensayos de aprobación. Los materiales de construcción conformes con las normas JIS cuya referencia figura en estas leyes, no requieren, sin embargo, obtener la aprobación ministerial. Cerca de 240 normas JIS están referenciadas en estas leyes y, de ellas, 100 están armonizadas con sus correspondientes normas internacionales.

Ley sobre asuntos farmacéuticos

La ley sobre asuntos farmacéuticos y las leyes relacionadas estipulan la reglamentación requerida para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, productos cosméticos y productos sanitarios. Para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* mencionados en estos textos, se requiere que los distribuidores de los fabricantes obtengan una certificación por un organismo de certificación de tercera parte designado por el gobierno. Alrededor de 140 normas JIS están referenciadas en estas leyes como normas de funcionamiento para los productos sanitarios. De este número, alrededor de 40 normas están armonizadas con sus correspondientes normas internacionales.

Ley sobre la seguridad de los aparatos y materiales eléctricos

La ley sobre la seguridad de los aparatos y materiales eléctricos y las leyes relacionadas fijan restricciones a la fabricación, importación y venta de productos eléctricos definidos con el fin de evitar accidentes causados por los productos eléctricos. Los fabricantes o importadores de productos eléctricos están obligados (1) a fabricar o importar productos eléctricos que sean conformes con las normas técnicas estipuladas en las leyes, (2) a fijar una marca (la marca PSE) para la expedición de estos productos que indique que los productos eléctricos cumplen las normas técnicas y (3) sólo vender productos eléctricos que posean la marca PSE. Alrededor de 60 normas JIS están referenciadas en estas leyes y casi todas están armonizadas con sus correspondientes normas internacionales.

C.4 Sudáfrica

El desarrollo de normas nacionales en Sudáfrica se lleva a cabo por la Agencia de Normalización de Sudáfrica (South African Bureau of Standards, SABS), autorizada para ello en el marco de la Ley sobre Normas (Ley 29 de 1993). En el momento de la redacción de este texto, la Ley sobre Normas se encuentra en revisión para separar las funciones de desarrollo de normas y de evaluación de la conformidad realizadas por SABS de sus funciones reglamentarias. Estas últimas están destinadas a ser realizadas en el futuro por una autoridad reguladora nacional aparte.

En términos de práctica legal en Sudáfrica, toda referencia a normas en la reglamentación nacional implica que dichas normas estén reconocidas y fácilmente disponibles para todos aquellos que necesiten consultarlas. En la era de Internet, la disponibilidad inmediata no representa un problema práctico como pudo ser en el pasado, pero se han establecido precedentes legales que de hecho requieren que la referencia de normas en la reglamentación se limite a las normas nacionales desarrolladas por SABS. Esta condición incluiría las normas internacionales adoptadas y publicadas de nuevo como normas nacionales pero ha excluido hasta ahora la referencia directa a normas internacionales por derecho propio especialmente cuando, por alguna razón, no han sido transpuestas como normas nacionales. Esto presenta una ventaja en la medida que evita confusión en el mercado sobre las normas aplicables a los productos reglamentados y disminuye las posibilidades de que el organismo de normalización nacional publique normas nacionales incompatibles con la reglamentación existente o futura.

En Sudáfrica, cualquier legislador tiene el derecho de incorporar una norma nacional en la legislación, en

los términos y condiciones que elija. Normalmente, el legislador en cuestión consultará a SABS sobre las implicaciones y regulará utilizando las normas únicamente en los términos requeridos para garantizar la conformidad con las normas en el lugar de utilización del producto considerado (en la industria minera, por ejemplo, es importante asegurar que las lámparas frontales de los mineros sean siempre conformes con los requisitos pertinentes durante su utilización y no solamente cuando se compran nuevas).

En algunos casos, sin embargo, cuando la seguridad está en juego o se necesita impedir deficiencias de mercado, prácticas comerciales desleales, etc., es necesario reglamentar utilizando normas en los puntos de venta (por ejemplo, todo líquido de frenos para automóviles vendido en el país debe ser conforme a las normas pertinentes en todos los lugares de venta, incluidos los puntos de importación y distribución al por mayor y minorista). Normalmente, este tipo de regulación es prerrogativa del Ministerio de Comercio e Industria y toma la forma de "Especificaciones obligatorias" (véase el punto 3 de esta misma página).

En Sudáfrica, la reglamentación técnica ya sea a nivel nacional, provincial o de un nivel inferior, generalmente toma una de las tres formas siguientes:

1. Publicación completa de todos los requisitos

técnicos, incluyendo las disposiciones administrativas, requisitos de evaluación de la conformidad o los que se considere que deben satisfacerse, en la legislación *per se*. Este tipo de reglamentación a menudo excluye toda referencia a normas, aunque por razones prácticas la "publicación completa" no es una opción muy utilizada. Las buenas prácticas reglamentarias modernas, refrendadas por las políticas gubernamentales, estarían a favor de utilizar la referencia a normas, siempre que existan, antes que el método de publicación completa, pero aún existen ejemplos de esta última.

2. Referencia a normas nacionales en el marco de la reglamentación pertinente (a nivel nacional o inferior). Con este método, un legislador es libre de elegir las condiciones en las cuales desea regular un producto, prescribir las disposiciones de evaluación de la conformidad apropiadas y, si es necesario, requerir la conformidad con las desviaciones de las normas nacionales referenciadas, si tales divergencias se consideran necesarias. Con este método, que es el más común, la norma nacional generalmente proporciona los requisitos técnicos aplicables al producto mientras que las disposiciones administrativas se indican en la reglamentación. A nivel nacional, la publicación de la reglamentación debería realizarla el departamento gubernamental competente en virtud de una ley ya adoptada por el Parlamento. Con este método, la norma

nacional, fácilmente disponible, a menudo es la elección más conveniente para el legislador; puede modificarse fácilmente para adaptarla a la evolución de la tecnología (vía proceso de normalización nacional) y tiene la ventaja de representar el consenso nacional de expertos en cuanto al nivel apropiado de aptitud al uso (en el caso de un producto físico).

3. Publicación de una "especificación obligatoria"

Se trata de una norma obligatoria, aplicable a ciertos productos y artículos en su punto de venta; normalmente se utiliza para reglamentar productos críticos en términos de seguridad para los que, en ausencia de regulación, podrían producirse deficiencias de mercado. Las especificaciones obligatorias cubren campos como, por ejemplo, las instalaciones eléctricas, la seguridad alimentaria, los componentes de automóviles, etc.

SABS ha desarrollado alrededor de 80 especificaciones obligatorias (con relación a su catálogo de normas que comprende alrededor de 5 000 normas).

Desde siempre, una especificación obligatoria se elabora por un comité técnico de SABS, iniciada algunas veces como una norma nacional y en otros casos como un documento aparte y después el Consejo de SABS la recomienda al Ministerio de Comercio e Industria para que sea aplicada como especificación obligatoria. Después de un proceso de encuesta pública, la especificación obligatoria se publica íntegramente en el diario oficial (*Government Gazette*) (incluyendo las disposiciones para la aplicación de los requisitos técnicos, las disposiciones administrativas, etc.). La especificación obligatoria se convierte por sí misma en ley en virtud de la Ley relativa a Normas. No es una norma nacional y, generalmente, se aplica en los lugares de venta.

Las propuestas de modificación de la Ley relativa a Normas suprimirán la necesidad de publicar íntegramente las especificaciones obligatorias y lograrán un proceso de desarrollo para este tipo de reglamentación que implicará la elaboración de una norma nacional "normal" y su referencia mediante un método similar al indicado en el punto 2 (véase esta misma página). Una diferencia importante es que las especificaciones obligatorias regulan la venta y la puesta a disposición (que no la utilización) de los productos y siempre son publicadas por el Ministerio de Comercio e Industria.

C.5 Estados Unidos

C.5.1 Antecedentes

Como miembro signatario de la Organización Mundial del Comercio, los Estados Unidos son responsables

de perseguir que las actividades de normalización sean totalmente conformes con el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OMC/OTC), como acuerdo clave internacional que dicta la manera en que los países deben utilizar las normas y la evaluación de la conformidad en la reglamentación.

A este respecto conviene llamar la atención sobre el artículo 2.4 como uno de los enlaces esenciales que este acuerdo hace en materia de utilización de normas en la reglamentación técnica.

2.4 Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o su formulación definitiva sea inminente, los Miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales.

El gobierno federal de Estados Unidos es el redactor y usuario más grande de especificaciones y normas –estimaciones actuales indican que existen más de 44 000 leyes, reglamentos técnicos y especificaciones de compra distintos–. La decisión sobre qué normas son las más apropiadas para que las utilice el gobierno estadounidense queda a criterio de las diferentes agencias, aunque tendencias recientes indican que estas agencias y los organismos reguladores hacen referencia cada vez más a las normas de consenso y aplicación voluntaria que provienen de fuentes nacionales e internacionales. Añadiendo a esto las más de 50 000 normas estimadas que provienen del sector privado en América, el inventario nacional de normas se acerca rápidamente a 100 000 en total. Estos documentos son elaborados y mantenidos por cerca de 600 organizaciones de normalización en los Estados Unidos, de las cuales 200 están acreditadas por ANSI para desarrollar normas nacionales americanas (ANS). Además, los catálogos completos de ISO e IEC son potencialmente utilizables en la reglamentación por las agencias del gobierno federal estadounidense o se pueden referenciar si se considera apropiado.

C.5.2 Utilización de normas

Las agencias gubernamentales pueden utilizar las normas elaboradas de manera externa en una gran variedad de formas que incluyen las siguientes:

- **Adopción:** Una agencia puede adoptar sin cambios una norma voluntaria incorporando la norma en su reglamentación o citándola por su título o su referencia. Por ejemplo, la Administración

estadounidense que se ocupa de la salud y seguridad en el trabajo (OSHA) adoptó el Código Eléctrico Nacional (NEC) incorporándolo en sus reglamentos mediante su referencia.

- **Firme adhesión:** Una agencia puede acordar una firme adhesión a las normas elaboradas por un organismo particular para una utilización dada. La agencia utilizará entonces las normas en su programa reglamentario a menos que alguien demuestre a la agencia por qué no debería hacerlo.
- **Base reglamentaria:** Es la utilización más común de las normas elaboradas externamente. La agencia revisa una norma, hace los cambios que considera apropiados y después publica la revisión en el Registro Federal como proyecto de reglamento. Los comentarios recibidos del público durante el procedimiento reglamentario pueden dar como resultado cambios en el texto propuesto antes de su entrada en vigor.
- **Guías reglamentarias:** Una agencia puede permitir adherirse a una norma en particular como un medio aceptable, aunque no obligatorio, de cumplir un reglamento.
- **Directrices:** Una agencia puede utilizar las normas como directrices que permiten respetar requisitos generales. Las directrices tienen un carácter meramente consultivo; aunque una empresa respete las normas aplicables, cabe la posibilidad de que la agencia pueda encontrar que se incumple la reglamentación general.
- **Adhesión en lugar de la elaboración de una norma obligatoria:** Una agencia puede decidir que no existe la necesidad de publicar un reglamento obligatorio porque la conformidad voluntaria con una norma existente o con una norma elaborada para el propósito será suficiente para cumplir las necesidades de la agencia.

Cuando las normas se citan en la reglamentación, las políticas reguladoras subrayan que los reglamentos (incluyendo cualquier norma referenciada) deben ser rentables, coherentes, razonables y comprensibles y que el proceso reglamentario debe ser abierto, transparente y justo para todas las partes interesadas. Las reglamentaciones gubernamentales pueden tratar la salud, la seguridad de los productos, la seguridad de los usuarios/operadores, los efectos sobre el medio ambiente, los requisitos de cuarentena, la protección de los consumidores, el embalaje y el etiquetado, las características de los productos u otros aspectos de interés público.

C.5.3 Legislación

La política federal relativa a la utilización de normas y evaluación de la conformidad se engloba en ciertas disposiciones clave de la Ley Nacional de

Fomento y Transferencia de Tecnología (NTTAA) (Ley pública 104-113) firmada a principios de 1996. La NTTAA estipula que:

- Todas las agencias y departamentos federales deben utilizar normas técnicas elaboradas o adoptadas por consenso voluntario por los organismos de normalización y utilizar tales normas como medio para llevar a cabo los objetivos o actividades políticas que estas agencias o departamentos determinan, salvo en el caso de que su utilización sea ineficaz o contraria a la legislación aplicable.
- Las agencias y departamentos federales deben consultar a los organismos de normalización del sector privado que trabajan bajo el principio del consenso y voluntariedad, y participar en estos organismos en la elaboración de las normas técnicas, cuando dicha participación sea de interés público y compatible con la misión, competencias, prioridades y recursos presupuestarios de las agencias y departamentos.

La circular A-119 de la Oficina de Gestión y Presupuesto (OMB), responsable de la participación federal en el desarrollo y utilización de normas de consenso voluntario y en actividades de evaluación de la conformidad, aporta orientación a las agencias federales sobre cómo implementar los requisitos de la NTTAA.

Otras leyes y políticas que refuerzan el enfoque de asociación público-privado en materia de normalización y evaluación de la conformidad en sectores o áreas específicas de interés, incluyen las siguientes:

Organización para el desarrollo de normas de la Ley de Promoción de 2004 (H.R. 1086)

Esta Ley HR 1086 proporciona a los órganos cualificados para la elaboración de normas la posibilidad de presentar y obtener una solicitud de exclusión limitada respecto a la defensa de la triple responsabilidad por daños. Esta protección es idéntica a la protección acordada en los *joint ventures* desde 1993 en el marco de la Ley de Producción e Investigación Cooperativa Nacional, la cual continúa también disponible para aquellos que utilizan un consorcio u otros procesos informales para el desarrollo de normas.

Ley de Seguridad de los Productos de Consumo

Bajo la Ley de Seguridad de los Productos de Consumo, la Comisión sobre la seguridad de los productos de consumo remite específicamente a las normas voluntarias y elaboradas por consenso sobre la seguridad de productos de consumo antes que promulgar sus propias normas.

La parte pertinente de la ley se expone a continuación:

“... La Comisión se basará en normas de consenso voluntarias sobre la seguridad de los productos de consumo antes que promulgar una norma que prescriba los requisitos descritos en la sub-sección (a) siempre que el cumplimiento de esas normas pueda eliminar o reducir suficientemente el riesgo de lesiones potenciales y sea probable un importante cumplimiento de tales normas.”

Fuente: Sección 7(b)(1) de la Ley de Seguridad de los Productos de Consumo (15 USC 2056; PL 92-573; 86 Stat. 1207, Oct. 27, 1972, modificada en 1981).

Ley de Responsabilidad y Transferencia de Seguros Médicos de 1995

Esta ley requiere que el Secretario de Salud y Servicios Humanos adopte, siempre que sea posible, las normas elaboradas por los normalizadores acreditados por ANSI.

Ley de Telecomunicaciones de 1996

Es la primera revisión en profundidad de la ley de telecomunicaciones de los Estados Unidos en casi 62 años. Esta ley contiene diversas disposiciones que impulsan a la Comisión Federal de las Comunicaciones (FCC) a tener confianza en las normas del sector privado. En particular, la FCC busca garantizar que el proceso de elaboración de normas en el área de las telecomunicaciones es abierto y se basa en el consenso, tal y como proporciona ANSI gracias al proceso de acreditación.

Ley de Modernización de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de 1997

Esta ley contiene disposiciones que permiten a la FDA en algunas ocasiones aceptar las declaraciones de conformidad de los fabricantes con ciertas normas durante la evaluación de la presentación de ofertas de pre-comercialización relativas a los productos sanitarios eléctricos. Se espera que tenga como resultado una reducción sustancial del tiempo para la puesta en el mercado de algunos productos sanitarios, garantizando no obstante que se cumplen los requisitos reglamentarios fundamentales en materia de responsabilidad sobre la salud y la seguridad.

C.5.4 Reforma de las adquisiciones

El gobierno de los Estados Unidos ha incrementado además su confianza en las normas del sector privado para sus actividades de adquisición. En 1994, el Secretario de Defensa, William Perry, anunció que una de las prioridades principales del Departamento de Defensa (DoD) sería apartarse de

las especificaciones y normas militares (*milspecs*) y confiar en las normas del sector privado para garantizar que el Departamento de Defensa continuará cumpliendo de manera rentable sus objetivos militares, económicos y políticos en el futuro.

C.5.5 Resumen

Los Estados Unidos consideran las normas como un elemento fundamental de la economía de la nación y un factor vital del comercio internacional. En los Estados Unidos las normas se elaboran según un complejo pero eficaz sistema administrado por el sector privado con la participación de la industria, la universidad, los consumidores y el gobierno. En los últimos 100 años, el sistema estadounidense ha evolucionado para responder a las necesidades de su industria y de la sociedad en general. Arraigado en el sector privado, ha cumplido satisfactoriamente las necesidades del mercado interior sobre una base sectorial. La responsabilidad de la coordinación del sistema normativo americano privado recae en el American National Standards Institute (ANSI). ANSI es también el organismo que representa a los Estados Unidos en ISO e IEC. Las organizaciones acreditadas por ANSI para elaborar normas nacionales americanas (ANS) o para servir de grupos consultivos técnicos (U.S. TAG) para la Organización Internacional de Normalización (ISO), o los organismos aprobados por el USNC, Comité nacional ANSI de la Comisión Electrotécnica Internacional, para servir de TAG para los comités de IEC, deben adherirse a un conjunto de requisitos esenciales armonizados con los principios de la OMC. Estos principios son la transparencia, la apertura, la eficacia y la pertinencia, el consenso, la coherencia basada en el desempeño, el proceso establecido y la provisión de asistencia técnica cuando sea necesaria. El sistema estadounidense se beneficia, interna e internacionalmente, de un fuerte apoyo de la industria así como de la participación de expertos técnicos, tanto del gobierno como del sector privado, en todos los niveles del proceso.

